

CÓDIGOS DEL DERECHO PROPIO  
DE ANDALUCÍA

SALUD PÚBLICA Y POLÍTICAS  
SOCIALES E IGUALDAD

# Legislación de Andalucía sobre Farmacia

Coordinadores:

José María Pérez Monguió

Severiano Fernández Ramos



Instituto Andaluz de Administración Pública  
CONSEJERÍA DE HACIENDA Y ADMINISTRACIÓN PÚBLICA





CÓDIGOS DEL DERECHO PROPIO  
DE ANDALUCÍA

SALUD PÚBLICA Y POLÍTICAS SOCIALES E  
IGUALDAD

# Legislación de Andalucía sobre Farmacia

Coordinadores:

José María Pérez Monguió

Severiano Fernández Ramos

Compiladora:

Elsa Marina Álvarez González

INSTITUTO ANDALUZ DE ADMINISTRACIÓN PÚBLICA

SEVILLA - 2016



# Legislación de Andalucía sobre Farmacia

Coordinadores:

José María Pérez Monguió

Severiano Fernández Ramos

Compiladora:

Elsa Marina Álvarez González

Legislación de Andalucía sobre Farmacia / coordinadores: José María Pérez Monguió, Severiano Fernández Ramos ; compiladora: Elsa Marina Álvarez González. – Sevilla : Instituto Andaluz de Administración Pública, 2016.– 377 p. ; 24 cm. – (Códigos del Derecho Propio de Andalucía. Salud Pública y Políticas Sociales e Igualdad)

Índices.

Incluido en: J. M<sup>a</sup>. PÉREZ MONGUIÓ y S. FERNÁNDEZ RAMOS (coords.): *Compendio de Derecho de Salud de Andalucía*. – Sevilla : Instituto Andaluz de Administración Pública, 2015-2016. – 11 vols. (Derecho Propio de Andalucía). – ISBN 978-84-8333-629-8 (Obra Completa. Ed. impresa), ISBN 978-84-8333-630-4 (O. C. Ed. electrónica)

D.L. SE 1999-2016

ISBN 978-84-8333-659-5 (Vol. Ed. impresa)

ISBN 978-84-8333-660-1 (Vol. Ed. electrónica)

1. Farmacia-Andalucía-Legislación 2. Salud pública-Derecho-Andalucía 3. Asistencia sanitaria-Andalucía-Legislación I. Pérez Monguió, José María II. Fernández Ramos, Severiano III. Álvarez González, Elsa Marina IV. Instituto Andaluz de Administración Pública

615:351.77(460.35)(094.4)

364.69:351.84(460.35)

RESERVADOS TODOS LOS DERECHOS. NO ESTÁ PERMITIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL EN NINGÚN TIPO DE SOPORTE SIN PERMISO PREVIO Y POR ESCRITO DEL TITULAR DEL COPYRIGHT

TÍTULO: LEGISLACIÓN DE ANDALUCÍA SOBRE FARMACIA

COORDINACIÓN: José María Pérez Monguió, Severiano Fernández Ramos

COMPILADORA: Elsa Marina Álvarez González

Cualquier comunicación o sugerencia relacionada con los contenidos puede dirigirla a:  
severianofernandezramos28@gmail.com  
josemaria.monguió@gmail.com

© INSTITUTO ANDALUZ DE ADMINISTRACIÓN PÚBLICA



Gestión de publicaciones en materias de Administraciones Públicas

**ecoedición**

Tinta sin metales pesados y papeles procedentes de una gestión forestal sostenible

Impacto ambiental	Agotamiento de recursos fósiles	Huella de carbono
por producto impreso	0,52 kg petróleo eq	1,72 Kg CO <sub>2</sub> eq
por 100 g de producto	0,04 kg petróleo eq	0,15 Kg CO <sub>2</sub> eq
% medio de un ciudadano europeo por día	11,39 %	5,62 %

JUNTA DE ANDALUCÍA  
CONSEJO DE ECONOMÍA AMBIENTE Y CALIDAD DEL TERRITORIO  
reg. n.º: 2016/152  
Más información en [www.ecoedicion.eu](http://www.ecoedicion.eu)

Edita: Instituto Andaluz de Administración Pública

Diseño de Cubierta: Iris Gráfico Servicio Editorial, S.L. [laletradigital.com](http://laletradigital.com)

Imprime: Grafo. Industrias Gráficas.

ISBN 978-84-8333-629-8 (Obra Completa. Ed. impresa)

ISBN 978-84-8333-659-5 (Vol. Ed. impresa)

ISBN 978-84-8333-630-4 (O.C. Ed. electrónica)

ISBN 978-84-8333-660-1 (Vol. Ed. electrónica)

Depósito Legal: SE 1999-2016

## PRESENTACIÓN

La Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía (en adelante, LFA), constituye el marco normativo de referencia en materia de Farmacia en el ámbito de Andalucía. En ella se regula la ordenación de los servicios y establecimientos farmacéuticos, así como los derechos y obligaciones que se derivan de la atención farmacéutica que se presta a la población, para garantizar, en todo momento, un acceso adecuado y de calidad a los medicamentos, fomentando su uso racional y propiciando la mejora de los niveles de salud para la colectividad.

En este sentido, y dentro de lo que constituye la ordenación farmacéutica, la LFA regula la planificación de la atención farmacéutica en nuestra Comunidad Autónoma, atendiendo al marco general vigente en ese momento establecido por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia y la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, pero introduciendo algunos criterios de planificación farmacéutica propios que pretenden garantizar el acceso de la ciudadanía a la dispensación de los medicamentos y productos sanitarios en el conjunto del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

La LFA establece como elemento básico para la planificación la unidad territorial farmacéutica, cuya delimitación se realizará teniendo en cuenta la densidad demográfica, características geográficas y dispersión de la población, y atendiendo a criterios territoriales y a factores geográficos, socioeconómicos y sanitarios, con el objetivo de garantizar unas adecuadas condiciones de accesibilidad en la asistencia farmacéutica para la ciudadanía, tomando como referencia las zonas básicas de salud determinadas en el Mapa de Atención Primaria de Andalucía. Dichos criterios de planificación se especifican en la propia Ley en relación a los módulos de población, los módulos de distancia entre oficinas de farmacia y el cómputo de habitantes. Así, el módulo de población mínimo para la apertura de oficinas de farmacia es de 2.800 habitantes por establecimiento. La distancia mínima entre oficinas de farmacia es de doscientos cincuenta metros. Y el cómputo de habitantes de las unidades territoriales farmacéuticas, de los municipios y de los núcleos se hace de la siguiente forma: 1.º La población de derecho, en función del Padrón Municipal vigente. 2.º La población de hecho, residente y no censada, mediante la oportuna certificación emitida

por el Ayuntamiento o por informe de la entidad correspondiente de donde procedan los datos. 3.º La población estacional, siendo la población total la suma de la población de derecho, la población de hecho no censada y la población estacional.

Se determinan también los criterios de autorización y funcionamiento de los establecimientos y servicios farmacéuticos en hospitales, en distritos de atención primaria, en centros sociosanitarios y en establecimientos penitenciarios, reforzando los mecanismos de evaluación y control por parte de la Consejería de Salud, a fin de asegurar la disponibilidad de los medicamentos y productos sanitarios necesarios de la población, además de garantizar la correcta prescripción y utilización de los mismos. Y se regula como establecimiento farmacéutico principal las oficinas de farmacia ordenando en ellas la adquisición de los medicamentos y productos sanitarios, su custodia y conservación, y la dispensación de los mismos.

En cuanto al régimen jurídico de la autorización administrativa previa necesaria para dispensar medicamentos en las oficinas de farmacia, se introduce en la ley andaluza la figura del concurso público para la autorización de nuevas oficinas de farmacia. Este sistema se justifica por el legislador andaluz desde el entendimiento que el mismo permite la concurrencia y la transparencia en la concesión de las autorizaciones, de acuerdo con los principios generales de la Administración Pública. El sistema de concurso establecido –dice la Exposición de Motivos de la Ley- tiene como finalidad fundamental la protección de la salud, como derecho constitucionalmente protegido, garantizando la adjudicación de todas las oficinas de farmacia convocadas y evitando que la concesión de nuevas autorizaciones a farmacéuticos titulares de otras oficinas de farmacia prive a la población atendida por las mismas del nivel de atención farmacéutica alcanzado.

Asimismo, se regula el régimen de traslados y de transmisión de las oficinas de farmacia. En este sentido, se introducen también mecanismos de transparencia y de concurrencia en la transmisión de las oficinas de farmacia, creándose un registro de demandantes de oficina de farmacia en las Delegaciones territoriales de la Consejería competente en materia de salud.

La Ley establece, además, los criterios generales para la selección, prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, partiendo de la dilatada experiencia del Sistema Sanitario Público de Andalucía en las políticas de uso racional del medicamento, a través del desarrollo de sistemas de información adecuados, y de la creación de comisiones de apoyo y asesoramiento para el uso racional de los medicamentos y la seguridad de los pacientes.

La Administración electrónica tampoco es ajena a la prestación farmacéutica, de ahí que se establezca por el legislador andaluz la utilización de la receta electrónica como medio para hacer más ágil, más segura y más accesible la prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios. En este sentido, debemos destacar el Decreto 181/2007, de 19 de junio, que regula los procedimientos y requisitos de prescripción y dispensación de medicamentos y de productos sanitarios mediante la receta médica electrónica.



Finalmente, la Ley establece una serie de derechos de la ciudadanía en materia de atención farmacéutica y de prescripción de medicamentos y productos sanitarios, que persiguen reforzar la relación entre las personas y el Sistema Sanitario Público de Andalucía, asegurando la accesibilidad y la calidad del servicio.

Aunque muchos de sus contenidos han sido desarrollados por el Gobierno andaluz con posterioridad a la Ley de Farmacia, otros tantos aún no han sido desarrollados, debiendo aplicar en algunas materias normativa reglamentaria aprobada con anterioridad a la citada Ley. Es el caso, por ejemplo, de las existencias mínimas de medicamentos y productos sanitarios en las oficinas de farmacia y almacenes farmacéuticos de distribución, la regulación de la jornada y horarios de las oficinas de farmacia, o el Libro Recetario Oficial por medios informáticos. Ello hace que tengamos un cuerpo normativo en esta materia bastante amplio y completo, si bien determinados aspectos demandan una modificación legislativa para adaptarlos tanto a la normativa básica estatal como a las novedades introducidas por la propia Ley de Farmacia de Andalucía.

En este volumen de la Colección de Legislación propia de Andalucía se han recogido la normativa andaluza más significativa sobre farmacia, con el deseo de que el conjunto normativo seleccionado sea útil para los operadores jurídicos a los que está destinado.

Para finalizar esta nota introductoria quiero dar las gracias a Juan Francisco Sánchez González, por la colaboración prestada con todo rigor y seriedad, como siempre.

Elsa Marina Álvarez González  
Marzo 2016



## **ABREVIATURAS:**

Art.	Artículo
Arts.	Artículos
BOE	Boletín Oficial del Estado
BOJA	Boletín Oficial de la Junta de Andalucía
CE	Constitución Española
DA	Disposición Adicional
DT	Disposición Transitoria
EAA	Estatuto de Autonomía de Andalucía
STC	Sentencia del Tribunal Constitucional
TSJ	Tribunal Superior de Justicia



## ÍNDICE ESQUEMÁTICO

§1.	LEY 22/2007, DE 18 DE DICIEMBRE, DE FARMACIA DE ANDALUCÍA .	15
§2.	DECRETO 24/1995, DE 14 DE FEBRERO, POR EL QUE SE REGULA LA DISTRIBUCIÓN, CONTROL Y PROCESAMIENTO DE LAS RECETAS OFICIALES DE ESTUPEFACIENTES PARA USO HUMANO . . . .	82
§3.	DECRETO 116/1997, DE 15 DE ABRIL, POR EL QUE SE REGULAN LAS JORNADAS Y HORARIOS DE LAS OFICINAS DE FARMACIA . . . . .	86
§4.	DECRETO 159/1998, DE 28 DE JULIO, POR EL QUE SE REGULA LA PRESTACIÓN DE DETERMINADOS MEDICAMENTOS CON CARGO A FONDOS PROPIOS DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA . . . . .	96
§5.	DECRETO 104/2001, DE 30 DE ABRIL, POR EL QUE SE REGULAN LAS EXISTENCIAS MÍNIMAS DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LAS OFICINAS DE FARMACIA Y ALMACENES FARMACÉUTICOS DE DISTRIBUCIÓN . . . . .	119
§6.	DECRETO 300/2003, DE 21 DE OCTUBRE, POR EL QUE SE REGULAN LOS TRATAMIENTOS CON OPIÁCEOS DE PERSONAS DEPENDIENTES DE LOS MISMOS . . . . .	131
§7.	DECRETO 224/2005, DE 18 DE OCTUBRE, POR EL QUE SE APRUEBA EL REGLAMENTO DE ORDENACIÓN DE LA INSPECCIÓN DE SERVICIOS SANITARIOS DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA . . . . .	141
§8.	DECRETO 181/2007, DE 19 DE JUNIO, POR EL QUE SE REGULA LA RECETA MÉDICA ELECTRÓNICA . . . . .	159
§9.	DECRETO 69/2008, DE 26 DE FEBRERO, POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS PROCEDIMIENTOS DE LAS AUTORIZACIONES SANITARIAS Y SE CREA EL REGISTRO ANDALUZ DE CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS . . . . .	167

<b>§10.</b>	<b>DECRETO 415/2008, DE 22 DE JULIO, POR EL QUE SE GARANTIZA A LA POBLACIÓN INFANTIL MENOR DE UN AÑO EL DERECHO A LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA GRATUITA DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA. . . . .</b>	<b>193</b>
<b>§11.</b>	<b>DECRETO 307/2009, DE 21 DE JULIO, POR EL QUE SE DEFINE LA ACTUACIÓN DE LAS ENFERMERAS Y LOS ENFERMEROS EN EL ÁMBITO DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA . . . . .</b>	<b>197</b>
<b>§12.</b>	<b>DECRETO 79/2011, DE 12 DE ABRIL, POR EL QUE SE ESTABLECEN NORMAS SOBRE LA DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN, DISPENSACIÓN Y UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO Y SE CREA EL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE ANDALUCÍA. . . . .</b>	<b>206</b>
<b>§13.</b>	<b>DECRETO 94/2013, DE 11 DE SEPTIEMBRE, POR EL QUE SE REGULA EL RÉGIMEN DE DISTANCIAS APLICABLE EN MATERIA DE PLANIFICACIÓN FARMACÉUTICA . . . . .</b>	<b>266</b>
<b>§14.</b>	<b>DECRETO 208/2015, DE 14 JULIO, POR EL QUE SE ESTABLECE LA ESTRUCTURA ORGÁNICA DE LA CONSEJERÍA DE SALUD Y DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD . . . . .</b>	<b>272</b>
<b>§15.</b>	<b>ORDEN DE 12 DE SEPTIEMBRE DE 1984, POR LA QUE SE ESTABLECE LA TRAMITACIÓN DE LOS EXPEDIENTES DISCIPLINARIOS DEL PERSONAL FARMACÉUTICO DEPENDIENTE DE LA RED DE ASISTENCIA SANITARIA DE LA SEGURIDAD SOCIAL . . . . .</b>	<b>294</b>
<b>§16.</b>	<b>ORDEN DE 2 DE MARZO DE 1994, POR LA QUE SE REGULA EL REGISTRO DE CENTROS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS . . . . .</b>	<b>296</b>
<b>§17.</b>	<b>ORDEN DE 6 DE MAYO DE 1996, POR LA QUE SE REGULA LA INFORMATIZACIÓN DEL LIBRO RECETARIO POR LAS OFICINAS DE FARMACIA DE ANDALUCÍA . . . . .</b>	<b>302</b>
<b>§18.</b>	<b>ORDEN DE 1 DE MARZO DE 2000, POR LA QUE SE REGULAN LOS ÓRGANOS ENCARGADOS DE LA FARMACOVIGILANCIA EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ANDALUCÍA . . . . .</b>	<b>305</b>
<b>§19.</b>	<b>ORDEN DE 23 DE OCTUBRE DE 2008, POR LA QUE SE ESTABLECEN LAS UNIDADES TERRITORIALES FARMACÉUTICAS PARA LA PLANIFICACIÓN DE OFICINAS DE FARMACIA. . . . .</b>	<b>310</b>

§20. ORDEN DE 17 DE ENERO DE 2011, POR LA QUE SE ACTUALIZA EL CONTENIDO DEL ANEXO DEL DECRETO 104/2001, DE 30 DE ABRIL, POR EL QUE SE REGULAN LAS EXISTENCIAS MÍNIMAS DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LAS OFICINAS DE FARMACIA Y ALMACENES FARMACÉUTICOS DE DISTRIBUCIÓN . . . .	328
§21. ORDEN DE 30 DE MARZO DE 2015, POR LA QUE SE DICTAN INSTRUCCIONES PARA LA TRAMITACIÓN DEL PROCEDIMIENTO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 2.8 DEL REAL DECRETO 823/2008, DE 16 DE MAYO, POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS MÁRGENES, DEDUCCIONES Y DESCUENTOS CORRESPONDIENTES A LA DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO . . . . .	338
ÍNDICE COMPLETO . . . . .	345
ÍNDICE ANALÍTICO . . . . .	365





## **§1. LEY 22/2007, DE 18 DE DICIEMBRE, DE FARMACIA DE ANDALUCÍA**

*(BOJA núm. 254, de 28 de diciembre;*

*BOE núm. 45, de 21 de febrero de 2008)*

### **EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

#### **I**

La Constitución Española reconoce, en su artículo 43, el derecho a la protección de la salud y establece la atribución de competencias a los poderes públicos para organizar y tutelar la salud pública, a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. Asimismo, el artículo 22.1 del Estatuto de Autonomía para Andalucía garantiza el derecho constitucional a la protección a la salud, previsto en el citado artículo 43 de la Constitución Española, mediante un sistema sanitario público de carácter universal.

Por otra parte, el Estatuto de Autonomía para Andalucía también establece en su artículo 55.1 la competencia exclusiva de la Comunidad Autónoma de Andalucía en materia de ordenación farmacéutica, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 149.1.16ª de la Constitución<sup>1</sup>.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, estructura las medidas, prestaciones y servicios que conforman el derecho a la protección de la salud, entre los cuales se contempla la ordenación de la atención farmacéutica. En este sentido, el artículo 103 de la Ley General de Sanidad considera establecimientos sanitarios a las oficinas de farmacia abiertas al público, consideración esta que las hace objeto de planificación sanitaria en los términos establecidos por la legislación especial de medicamentos y farmacias.

---

<sup>1</sup> Art. 149.1.16ª CE recoge la competencia exclusiva del Estado sobre sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos.

La Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, establece un marco jurídico básico, que deberá ser completado por las comunidades autónomas competentes en la materia, en aras de superar la problemática existente, derivada de la regulación preconstitucional en el ámbito farmacéutico.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece los criterios básicos de ordenación del sector farmacéutico, tanto en lo que se refiere a establecimientos farmacéuticos como a uso racional de los medicamentos, encomendando a las diferentes administraciones del Sistema Nacional de Salud con competencias en la materia la ordenación de las oficinas de farmacia, servicios farmacéuticos y prestaciones farmacéuticas.

La presente Ley tiene como objetivo principal la ordenación de los servicios y establecimientos farmacéuticos, así como la regulación de los derechos y obligaciones que se deriven de la atención farmacéutica que se presta a la población, para garantizar, en todo momento, un acceso adecuado y de calidad a los medicamentos, fomentando su uso racional y propiciando la mejora de los niveles de salud para la colectividad.

Asimismo, la Ley contempla una nueva visión de la práctica farmacéutica orientada hacia la consecución de los objetivos del uso racional de los medicamentos y la mejora de la calidad de la vida de los pacientes.

## II

La presente Ley persigue establecer los criterios generales de planificación de la atención farmacéutica en la Comunidad Autónoma, atendiendo al marco general vigente, pero introduciendo elementos correctores que facilitan el objetivo de accesibilidad de la ciudadanía, en un marco de garantía de derechos en salud establecido para el conjunto del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

En este sentido, además de establecer los criterios de planificación de la distribución de las oficinas de farmacia, se determinan los criterios de autorización y funcionamiento de los servicios farmacéuticos y botiquines en hospitales, en distritos de atención primaria, en centros sociosanitarios y en establecimientos penitenciarios, reforzando los mecanismos de evaluación y control por parte de la Consejería competente en materia de salud, a fin de asegurar la disponibilidad de los medicamentos y productos sanitarios necesarios de la población, además de garantizar la correcta prescripción y utilización de los mismos.

Por otro lado, se introduce la figura del concurso público para la autorización de nuevas oficinas de farmacia, lo que permite la concurrencia y la transparencia en la concesión de las autorizaciones, de acuerdo con los principios generales de la Administración Pública. El sistema de concurso establecido tiene como finalidad fundamental la protección de la salud, como derecho constitucionalmente protegido, garantizando la adjudicación de todas las oficinas de farmacia convocadas y evitando que la concesión de nuevas autorizaciones

a farmacéuticos titulares de otras oficinas de farmacia prive a la población atendida por las mismas del nivel de atención farmacéutica alcanzado. De forma especial, debe garantizarse la atención farmacéutica a la población incluida en pequeños núcleos, sin que con ello se perjudique a los farmacéuticos instalados en los mismos. Igualmente, se facilita el acceso a la titularidad de una oficina de farmacia por primera vez.

Asimismo, se regula el régimen de traslados y de transmisión de las oficinas de farmacia; en este sentido se introducen también mecanismos de transparencia y de concurrencia en la transmisión de las oficinas de farmacia, creándose un registro de demandantes de oficina de farmacia en las delegaciones provinciales de la Consejería competente en materia de salud.

Además de los aspectos básicos en la planificación, la presente Ley introduce aspectos relevantes en la función de los farmacéuticos que ejercen en las oficinas de farmacia, abriendo áreas de cooperación con la Administración sanitaria para la educación para la salud, para actividades de promoción de la salud y para el seguimiento terapéutico, con la finalidad de poner a disposición de la ciudadanía todos los recursos sanitarios disponibles para garantizar el derecho a la protección de la salud y la atención sanitaria.

Igualmente, la Ley establece los criterios generales para la prescripción de medicamentos y productos sanitarios, partiendo de la dilatada experiencia del Sistema Sanitario Público de Andalucía en las políticas de uso racional del medicamento, a través del desarrollo de sistemas de información adecuados, de la existencia de comisiones de expertos para apoyar el trabajo de los prescriptores y de la elaboración de guías para una mejor prescripción.

Igualmente, se establece la utilización de la receta electrónica como medio para hacer más ágil, más segura y más accesible la prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios.

Finalmente, la Ley establece una serie de derechos de la ciudadanía en materia de atención farmacéutica y de prescripción de medicamentos y productos sanitarios, que persiguen reforzar la relación entre las personas y el Sistema Sanitario Público de Andalucía en las materias que regula la presente norma, asegurando la accesibilidad y la calidad del servicio.

### III

El Título II está dedicado a la atención farmacéutica en las oficinas y servicios de farmacia y consta de cuatro Capítulos.

El Capítulo I regula las oficinas de farmacia y se estructura en ocho secciones. La primera de ellas se ocupa de las funciones y servicios de las oficinas de farmacia. La segunda, de los requisitos técnico-sanitarios de las oficinas de farmacia; la tercera, de los horarios y

servicios de guardia; la cuarta, de la planificación de las oficinas de farmacia; la quinta, de las adjudicaciones y autorizaciones de las oficinas de farmacia; la sexta, de los traslados de las oficinas de farmacia; la séptima, del cierre de las oficinas de farmacia, y, finalmente, la octava, de la transmisión de las oficinas de farmacia.

Los Capítulos II y III de este Título II se refieren a los botiquines farmacéuticos y a las unidades de radiofarmacia, respectivamente.

En el Capítulo IV de este Título II se aborda con suficiente detalle la ordenación y atención farmacéutica en los centros sanitarios, centros sociosanitarios y establecimientos penitenciarios.

#### **IV**

El Título III, denominado «Uso racional de los medicamentos», regula en tres Capítulos desde los derechos de los pacientes en relación con los tratamientos farmacológicos, los principios generales de actuación profesional en el uso racional de los medicamentos, los requisitos de inclusión de los medicamentos en la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de la Junta de Andalucía, la prescripción por principio activo, la prescripción informatizada, las actuaciones de los distritos de atención primaria y hospitales para garantizar el uso racional de los medicamentos, las medidas de promoción de la eficiencia y control de la prescripción, hasta lo referente a las comisiones asesoras de uso racional de los medicamentos, el Centro Andaluz de Documentación e Información sobre Medicamentos y el Centro Andaluz de Farmacovigilancia y los sistemas de información sobre la prestación farmacéutica. Asimismo, este Título incluye actuaciones de formación e información de la Administración para con los profesionales de la sanidad, y teniendo en cuenta el principio de no discriminación por razón de sexo en aquellas acciones de educación sanitaria que se lleven a cabo.

#### **V**

El Título IV, bajo el epígrafe «Distribución de medicamentos», regula los conceptos básicos y las condiciones generales de funcionamiento de los almacenes o establecimientos mayoristas de distribución de medicamentos de uso humano, así como las obligaciones a las que se encuentran sujetos.

#### **VI**

El Título V contempla la información de los medicamentos, disponiendo que corresponderá a la Consejería competente en materia de salud velar porque estas actividades, tanto las dirigidas a los profesionales de la sanidad como a la ciudadanía, sean veraces, rigurosas, fundamentadas en la evidencia científica y no induzcan a error, promoviendo el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

## VII

En el Título VI se recoge el régimen de incompatibilidades, con el que se pretende garantizar una asunción responsable de las funciones y obligaciones de los farmacéuticos, de forma que se alcancen los objetivos de calidad de la atención farmacéutica.

## VIII

El Título VII, denominado «Medicamentos estratégicos», autoriza al Consejo de Gobierno para que establezca los criterios generales para la elaboración del Plan de Producción e Investigación de Medicamentos Estratégicos.

## IX

El régimen sancionador, infracciones y sanciones, se regula en el Título VIII, estableciendo la competencia para la imposición de sanciones que, en el ejercicio de la función de autoridad, asiste a las administraciones sanitarias en esta materia, así como completando adecuadamente la tipificación de posibles infracciones relacionadas con los medicamentos y los establecimientos farmacéuticos.

## X

Por último, con respecto a las disposiciones adicionales, transitorias y finales, cabe destacar el régimen aplicable a los medicamentos veterinarios; a los distintos procedimientos sobre autorizaciones iniciados con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley, en los que no hubiera recaído resolución administrativa; a los profesionales con capacidad para prescribir medicamentos y productos sanitarios; a la habilitación para el desempeño de sus funciones a determinado personal; así como la habilitación a la persona titular de la Consejería competente en materia de salud para convocar y resolver, de manera excepcional, un único concurso de adjudicación de nuevas oficinas de farmacia.

# TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

## CAPÍTULO I Ordenación y atención farmacéuticas

### **Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.**

En el marco de la ordenación y atención farmacéuticas, la presente Ley tiene por objeto la regulación de los servicios y establecimientos farmacéuticos, así como los derechos y

obligaciones que se derivan de la atención farmacéutica en el ámbito competencial de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

## **Artículo 2. Definiciones.**

A los efectos de la presente Ley se entiende por:

- a) Atención farmacéutica: la prestación que ha de darse a la ciudadanía en los establecimientos y servicios farmacéuticos, con las condiciones y requisitos que se establecen en la presente Ley, a través de un proceso mediante el cual los farmacéuticos cooperan con el paciente, con los profesionales de la medicina y demás profesionales de la sanidad, con el objeto de que el tratamiento medicamentoso produzca los adecuados resultados terapéuticos.
- b) Botiquín farmacéutico: el establecimiento sanitario autorizado con carácter excepcional, dependiente de una oficina de farmacia, en el que se presta asistencia farmacéutica a un conjunto de población determinado, donde no exista oficina de farmacia.
- c) Centro sociosanitario: centro asistencial para personas dependientes, mayores, personas con discapacidad y cualesquiera otras personas cuyas condiciones de salud requieran, además de las atenciones sociales, determinada asistencia sanitaria.
- d) Depósitos de medicamentos: aquellas unidades dependientes de los centros y establecimientos incluidos en el Título II, Capítulo IV, de la presente Ley, en los que se dispone de los medicamentos necesarios para la asistencia y atención farmacéutica en los supuestos y con los requisitos que se establecen en la presente Ley para cada caso.
- e) Dispensación: el acto profesional de poner un medicamento a disposición del paciente por el farmacéutico o bajo su supervisión, de acuerdo con la prescripción médica formalizada mediante receta, con las salvedades legalmente establecidas.
- f) Farmacéutico titular de la oficina de farmacia: la persona con la licenciatura de Farmacia para la cual se autoriza la instalación y funcionamiento de la oficina de farmacia en los términos recogidos en la presente Ley.
- g) Farmacéutico cotitular: el farmacéutico copropietario de una oficina de farmacia, con un porcentaje de participación no inferior a un 20% del valor total de la misma, que responde solidariamente del cumplimiento de las obligaciones que se exigen en la presente Ley.
- h) Farmacéutico regente: el farmacéutico nombrado como tal en la oficina de farmacia en los casos de defunción, incapacidad legal por sentencia judicial firme, declaración legal de ausencia de la persona titular y en el supuesto contemplado en el artículo 40.2 de esta Ley, asumiendo las responsabilidades e incompatibilidades profesionales inherentes a la titularidad de la oficina de farmacia.
- i) Farmacéutico sustituto: el farmacéutico nombrado como tal, siempre con carácter temporal, que ejerce sus cometidos asumiendo las mismas funciones, responsabilidades e incompatibilidades profesionales que el farmacéutico titular o regente de la oficina de farmacia.
- j) Farmacéutico adjunto: el farmacéutico, nombrado como tal, que ejerce conjuntamente como colaborador del titular, regente o sustituto.
- k) Oficinas de farmacia: establecimientos sanitarios privados de interés público, sujetos a planificación sanitaria.

- l) Farmacovigilancia: la actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos y productos sanitarios una vez comercializados.
- m) Medicamentos estratégicos: los medicamentos huérfanos, medicamentos esenciales, medicamentos genéricos, así como aquellos otros que por diversas circunstancias así se consideren por necesidades del Sistema Sanitario Público de Andalucía.
- n) Modificación de local de la oficina o servicio de farmacia: las obras que se realicen en una oficina o servicio de farmacia que modifiquen su distribución interna, sus instalaciones, accesos o fachada.
- ñ) Núcleo: conjunto de viviendas asentadas en una o varias urbanizaciones, con sus correspondientes accesos y viales, que forman un conjunto homogéneo separado del resto de la población, ya sea de uno o varios municipios.
- o) Ordenación farmacéutica: el conjunto de normas, tanto en el ámbito de la atención sanitaria como de la salud pública, cuyo objetivo es garantizar un acceso adecuado a los medicamentos fomentando su uso racional.
- p) Servicio farmacéutico: aquel servicio de los centros y establecimientos incluidos en Título II, Capítulo IV, de la presente Ley en el que presta asistencia y atención farmacéutica, de acuerdo con los requisitos y condiciones que se establecen en la presente Ley para cada caso.
- q) Traslado forzoso definitivo: aquel que tiene su fundamento en la pérdida de la disponibilidad jurídica o física del local, por causa no imputable a quien es titular de la oficina de farmacia, y que conlleva el desalojo del local en que se encuentra ubicada y comporta el cambio definitivo de los locales.
- r) Traslado forzoso provisional: aquel que tiene su fundamento en la pérdida de la disponibilidad jurídica o física del local, por causa no imputable a quien es titular de la oficina de farmacia, que conlleva el desalojo del local en el que se encuentre ubicada la oficina de farmacia y que tiene una duración limitada en el tiempo, estando las oficinas de farmacia obligadas a reintegrarse al lugar de origen cuando finalice el tiempo establecido.
- s) Traslado voluntario definitivo: aquel que tiene su fundamento en la libre voluntad de quien es titular de farmacia y que comporta cambio permanente de locales.
- t) Traslado voluntario provisional: aquel que tiene su fundamento en la libre voluntad de quien es titular de la oficina de farmacia y que tiene una duración limitada en el tiempo, estando las oficinas de farmacia obligadas a reintegrarse al lugar de origen cuando finalice el tiempo establecido reglamentariamente.
- u) Unidad territorial farmacéutica: demarcación geográfica de planificación de los recursos farmacéuticos.

## CAPÍTULO II

### Establecimientos y servicios farmacéuticos

#### **Artículo 3. Ámbitos de atención farmacéutica.**

**1.** A los efectos de la presente Ley, se consideran establecimientos y servicios autorizados de dispensación y distribución de medicamentos de uso humano:

- a) En el ámbito de la oficina de farmacia:
    - 1º Las oficinas de farmacia.
    - 2º Los botiquines farmacéuticos.
  - b) En el ámbito de los servicios farmacéuticos:
    - 1º Los servicios farmacéuticos de los distritos y otras estructuras de atención primaria de la Comunidad Autónoma de Andalucía.
    - 2º Los servicios farmacéuticos y depósitos de medicamentos de los hospitales y centros de atención especializada.
    - 3º Los servicios farmacéuticos y depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios.
    - 4º Los servicios farmacéuticos y depósitos de medicamentos de los centros penitenciarios y de otros centros sanitarios extrahospitalarios.
  - c) En el ámbito de la distribución, los almacenes mayoristas de distribución de medicamentos y productos sanitarios para uso humano.
- 2.** La distribución y dispensación de medicamentos veterinarios se regirán por lo dispuesto en la disposición adicional primera de esta Ley.

**Artículo 4. Límites de la dispensación.**

- 1.** La dispensación de medicamentos se realizará en los establecimientos y servicios previstos en los apartados 1.a) y b) del artículo 3 de la presente Ley.
- 2.** No obstante lo establecido en el apartado anterior, las oficinas de farmacia podrán disponer de protocolos de dispensación a domicilio de medicamentos y productos sanitarios, cuyos requisitos y excepciones serán establecidos por la Consejería competente en materia de salud.

**Artículo 5. Libre elección de oficina de farmacia.**

Se reconoce el derecho a la libre elección de la oficina de farmacia en todo el territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía, estando prohibida cualquier actuación tendente a coartar este derecho.

**Artículo 6. Prohibiciones.**

- 1.** Queda prohibida la venta ambulante de medicamentos destinados al uso humano o al uso animal.
- 2.** Los almacenes farmacéuticos de distribución no podrán llevar a cabo la redistribución de medicamentos, principios activos y demás productos farmacéuticos que tengan establecido en su registro condiciones especiales de refrigeración, salvo que las correctas condiciones de seguridad sean certificadas por el farmacéutico que realiza la devolución. Para la redistribución a otros establecimientos de las devoluciones recibidas, será en cualquier caso necesario la certificación de la dirección técnica del almacén de distribución, en la que se acredite que los mismos poseen intactas las condiciones adecuadas para su uso.

**Artículo 7. Condiciones y requisitos generales de los establecimientos y servicios farmacéuticos.**

Los establecimientos y servicios farmacéuticos contemplados en el apartado 1 del artículo 3 de la presente Ley están sujetos, con carácter general, a:



- a) Autorización administrativa sanitaria previa otorgada por la Consejería competente en materia de salud<sup>2</sup> para su instalación y funcionamiento, ampliación, modificación, cambio de titularidad, traslado y cierre.
- b) Inscripción en el Registro de centros y establecimientos sanitarios<sup>3</sup> dependiente de la Consejería competente en materia de salud<sup>4</sup>.
- c) La elaboración y comunicación a la Administración sanitaria de cuanta información relacionada con su actividad les sea requerida de acuerdo con la legislación vigente.
- d) El cumplimiento de las obligaciones derivadas de los principios de coordinación, solidaridad e integración sanitaria, en casos de emergencia sanitaria o peligro para la salud pública.
- e) El control y la inspección del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa vigente de aplicación, en la presente Ley y normativa de desarrollo.
- f) La comprobación de la inexistencia de algún tipo de incompatibilidad profesional del personal que presta sus servicios en los mismos de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente y la presente Ley.

### **Artículo 8. Procedimientos de autorización.**

**1.** Los procedimientos de autorización de los establecimientos y servicios farmacéuticos se ajustarán a la presente Ley y a lo que reglamentariamente se establezca sobre la materia<sup>5</sup>, así como a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común<sup>6</sup>.

**2.** Transcurrido el plazo máximo legalmente establecido para la resolución y notificación de los procedimientos mencionados en el apartado anterior sin haberse dictado resolución expresa, se podrá entender desestimada la solicitud por silencio administrativo.

---

<sup>2</sup> Las competencias de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud se regulan en el Decreto 208/2015, de 14 de julio (§14).

<sup>3</sup> Decreto 69/2008, de 26 de febrero, por el que se establecen los procedimientos de las Autorizaciones Sanitarias y se crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios (§9).

<sup>4</sup> Las competencias de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud se regulan en el Decreto 208/2015, de 14 de julio (§14).

<sup>5</sup> Obsérvese que según el art. 3.2.a) del Decreto 69/2008, de 26 de febrero, por el que se establecen los procedimientos de las Autorizaciones Sanitarias y se crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios (§9), las oficinas de farmacia y botiquines vinculados a ellas, quedan excluidas de su ámbito de aplicación, salvo lo dispuesto en el Capítulo III referente al Registro Andaluz de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

<sup>6</sup> En el Título VI de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, se regula el procedimiento administrativo común (arts. 68 a 92). Adviértase que la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, que entrará en vigor el 2 de octubre de 2016, deroga la Ley 30/1992, de 26 de noviembre. A partir de ese momento el procedimiento administrativo común quedará regulado en el Título IV de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

**Artículo 9. Colaboración con la Autoridad Sanitaria.**

Los establecimientos y servicios farmacéuticos regulados en la presente Ley, con carácter general, tienen el deber de colaboración con la Autoridad Sanitaria en el marco de competencias en que esta ha de desenvolverse, prestando cuanto apoyo precisen para el mejor desempeño de sus cometidos, tanto desde la perspectiva de la gestión de los servicios sanitarios como desde la orientación de protección y promoción de la salud individual y pública.

**Artículo 10. Acreditación en calidad.**

1. La Consejería competente en materia de salud<sup>7</sup> establecerá un sistema de acreditación en calidad para las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos regulados en la presente Ley.
2. Dicho sistema, que estará orientado a la mejora del servicio a la población y a la garantía en la prestación farmacéutica, se basará en los criterios, estándares y niveles de excelencia en materia de calidad y fomento del uso racional del medicamento que se determinen.
3. Las oficinas de farmacia podrán hacer publicidad del nivel de excelencia que hayan alcanzado, en los términos que reglamentariamente se establezcan.

**TÍTULO II**  
**ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LAS OFICINAS Y**  
**SERVICIOS DE FARMACIA**

**CAPÍTULO I**  
**Oficinas de farmacia**

**SECCIÓN 1ª**  
**Funciones y servicios de las Oficinas de Farmacia**

**Artículo 11. Adquisición de medicamentos y productos sanitarios.**

1. Las oficinas de farmacia deben adquirir los medicamentos, medicamentos prefabricados y principios activos para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales necesarios para asegurar a la población el suministro continuado de los medicamentos<sup>8</sup>.

---

<sup>7</sup> Las competencias de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud se regulan en el Decreto 208/2015, de 14 de julio (§14).

<sup>8</sup> Decreto 104/2001, de 30 de abril, por el que se regulan las existencias mínimas de medicamentos y productos sanitarios en las oficinas de farmacia y almacenes farmacéuticos de distribución (§5).

2. Las oficinas de farmacia adquirirán las especialidades farmacéuticas y medicamentos prefabricados a los laboratorios y almacenes de distribución legalmente autorizados.
3. El procedimiento de adquisición de productos estupefacientes y psicotrópicos se realizará según su legislación específica<sup>9</sup>.
4. Las oficinas de farmacia no podrán adquirir:
  - a) Medicamentos no autorizados en España.
  - b) Medicamentos en envase clínico, salvo para su dispensación a clínicas u hospitales y depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios, penitenciarios y otros centros y servicios sanitarios previstos en la presente Ley y con las excepciones establecidas en la normativa de aplicación.
  - c) Medicamentos de uso hospitalario, salvo para su dispensación a clínicas u hospitales, y otros centros y servicios con los que tengan constituidos depósitos de medicamentos autorizados.
5. En relación con los apartados b) y c) anteriores, las oficinas de farmacia que dispensen los medicamentos y presentaciones citadas a centros hospitalarios y otros centros contemplados en esta Ley deberán comunicar esta circunstancia a la Consejería competente en materia de salud, para justificar su adquisición.
6. Queda prohibido que dos o más oficinas de farmacia adquieran de forma conjunta, y con la finalidad de un posterior reparto entre ellas, medicamentos estupefacientes, psicotrópicos, de especial control médico y termolábiles.

#### **Artículo 12. Custodia y conservación de medicamentos y productos sanitarios.**

1. Las oficinas de farmacia custodiarán los medicamentos y productos sanitarios en general, y estupefacientes, psicotrópicos y las sustancias tóxicas que posean de acuerdo con las normativas específicas establecidas al respecto, garantizando las condiciones de seguridad precisas.
2. Las oficinas de farmacia están obligadas a mantener las condiciones de temperatura, humedad y luz apropiadas que garanticen la adecuada conservación de cada medicamento y producto sanitario, en su caso, en los términos que reglamentariamente se determinen y sin perjuicio de lo dispuesto al respecto en la normativa vigente sobre medicamentos y productos sanitarios.
3. En las oficinas de farmacia no deberá hallarse disponible para la dispensación ningún medicamento o producto sanitario caducado, inmovilizado o retirado por la Autoridad Sanitaria. Para evitar cualquier confusión, los medicamentos o productos sanitarios que se encuentren en esta situación estarán claramente separados del resto de las existencias y señalizados hasta su devolución al laboratorio o su destrucción.
4. Las oficinas de farmacia establecerán procedimientos de revisión periódica de las existencias, con objeto de detectar los medicamentos o productos sanitarios que se encuentren caducados o próximos a caducar o incursos en cualquier programa de revisión y retirada. Reglamentariamente se fijarán la periodicidad y el alcance de tales procedimientos de revisión.

<sup>9</sup> Decreto 24/1995, de 14 de febrero, por el que se regula la distribución, control y procesamiento de recetas oficiales de estupefacientes para uso humano (§2).

5. Aquellos medicamentos o productos sanitarios que se encuentren deteriorados o que ofrezcan dudas sobre su calidad o estado de conservación serán asimismo rechazados para su dispensación y devueltos al proveedor, o destruidos si ello no es posible. En este último caso, la destrucción deberá llevarse a cabo según dispone la legislación vigente sobre eliminación de residuos e impacto ambiental.

### **Artículo 13. *Elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.***

1. La elaboración<sup>10</sup> y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales se realizará de acuerdo con lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio<sup>11</sup>, y demás normativa

<sup>10</sup> Adviértase que cerrada la presente compilación normativa se ha publicado el Decreto 155/2016, de 27 de septiembre, por el que se regulan los requisitos técnico-sanitarios, de espacios, de señalización e identificación de las oficinas de farmacia, así como los procedimientos de autorización de las mismas para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales (BOJA núm 189, de 30 de septiembre de 2016).

<sup>11</sup> Téngase en cuenta que la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ha sido derogada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. No obstante, la regulación de las garantías sanitarias de las fórmulas magistrales y preparados oficinales no ha sufrido modificación y siguen estando reguladas en el Capítulo IV del Título II del citado texto refundido, que establece lo siguiente: Art. 42 Requisitos de las fórmulas magistrales: "1. Las fórmulas magistrales serán preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España, de acuerdo con el art. 44.1 de esta Ley y según las directrices del Formulario Nacional. 2. Las fórmulas magistrales se elaborarán en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional. No obstante, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios, excepcionalmente y sin perjuicio de lo establecido en el art. 67.2, podrán encomendar a una entidad de las previstas en esta Ley, autorizada por la Administración sanitaria competente, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales. 3. En la preparación de fórmulas magistrales se observarán las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales. 4. Las fórmulas magistrales destinadas a los animales estarán prescritas por un veterinario y se destinarán a un animal individualizado o a un reducido número de animales de una explotación concreta que se encuentren bajo el cuidado directo de dicho facultativo. Se prepararán por un farmacéutico, o bajo su dirección, en su oficina de farmacia. 5. Las fórmulas magistrales irán acompañadas del nombre del farmacéutico que las prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización. 6. Para la formulación magistral de sustancias o medicamentos no autorizados en España se requerirá el régimen previsto en el art. 24".

Artículo 43 Requisitos de los preparados oficinales: "1. Los preparados oficinales deberán cumplir las siguientes condiciones: a) Estar enumerados y descritos en el Formulario Nacional; b) Cumplir las normas de la Real Farmacopea Española; c) Ser elaborados y garantizados por un farmacéutico de la oficina de farmacia, o del servicio farmacéutico que los dispense; d) Deberán necesariamente presentarse y dispensarse bajo principio activo o, en su defecto, una denominación común o científica o la expresada en el formulario nacional y en ningún caso bajo marca comercial; e) Ir acompañados del nombre del farmacéutico que los prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización. 2. Excepcionalmente, y sin perjuicio de lo establecido en el art. 66.2, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios podrán encomendar a una entidad legalmente autorizada para tal fin por la Administración sanitaria competente, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de, exclusivamente, aquellos preparados oficinales que respondan a una prescripción facultativa. 3. Los preparados oficinales destinados a los animales serán elaborados en oficinas de farmacia de acuerdo con las indicaciones de un formulario y serán entregados directamente al usuario final".

Artículo 44 Formulario Nacional: "1. El Formulario Nacional contendrá las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición o preparación, así como las normas de correcta preparación y control de

reglamentaria aplicable, así como con lo dispuesto en la presente Ley, en el marco de las competencias de la Comunidad Autónoma de Andalucía en esta materia.

**2<sup>12</sup>.** Las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia, en los diferentes niveles de elaboración, requerirán de la autorización previa por parte de la Consejería competente en materia de salud, en los términos que se establezcan reglamentariamente.

**3<sup>13</sup>.** La elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales solo puede ser realizada por el farmacéutico titular o bajo su dirección, asumiendo la plena responsabilidad sobre los medicamentos que se elaboren en su oficina de farmacia, sin perjuicio de las responsabilidades en que pudiera incurrir el resto del personal de la oficina de farmacia que intervenga en estas actividades.

**4<sup>14</sup>.** Las materias primas utilizadas en la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales tendrán acción e indicación reconocidas legalmente en España. Así mismo, la formulación de estos preparados se acomodará a los términos de la formulación contenida en el Formulario Nacional o, en su defecto, a la autorización legal de las especialidades farmacéuticas que los contengan, de tal forma que siempre quede asegurado el cumplimiento de los requisitos de calidad, seguridad y eficacia.

**5<sup>15</sup>.** Para la formulación magistral de preparados no incluidos en el Formulario Nacional, así como de principios activos o asociaciones no autorizadas como medicamentos en España, se requerirá autorización expresa del Ministerio competente en materia de sanidad y consumo, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación vigente.

**6<sup>16</sup>.** El farmacéutico, en casos excepcionales, podrá utilizar un medicamento como materia prima por desabastecimiento de alguna de las sustancias medicinales y solo en los dos supuestos siguientes:

a) Cuando en la receta se precise modificar la forma galénica de una especialidad, debido a que la situación clínica del o de la paciente requiera ese cambio. Deberá tenerse en

---

aquellos. 2. Las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos deben garantizar que disponen de acceso a la documentación correspondiente al Formulario Nacional. 3. Queda expresamente prohibida la publicidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales".

<sup>12</sup> Apartado 2 declarado constitucional siempre que se interprete en el sentido establecido en el fundamento jurídico 4 de la STC 181/2014, de 6 de noviembre (BOE núm. 293, de 4 de diciembre). En él se establece que "se trata de una competencia ejecutiva que no contradice lo establecido en la Ley 29/2006, y que tiene cabida en la competencia autonómica para la ejecución de la legislación de productos farmacéuticos (art. 55.3 del EAA) siempre y cuando se interprete que la remisión al reglamento no lo es para regular las condiciones materiales de las instalaciones en las que se elaboren este tipo de medicamentos, sino para meros aspectos organizativos, pues, una vez más, debemos reiterar que la competencia legislativa del Estado sobre los medicamentos no sólo comprende la regulación por ley sino también la regulación por reglamento".

<sup>13</sup> Apartado 3 declarado inconstitucional y nulo por STC 181/2014, de 6 de noviembre (BOE núm. 293, de 4 de diciembre).

<sup>14</sup> Apartado 4 declarado inconstitucional y nulo por STC 181/2014, de 6 de noviembre (BOE núm. 293, de 4 de diciembre).

<sup>15</sup> Apartado 5 declarado inconstitucional y nulo por STC 181/2014, de 6 de noviembre (BOE núm. 293, de 4 de diciembre).

<sup>16</sup> Apartado 6 declarado inconstitucional y nulo por STC 181/2014, de 6 de noviembre (BOE núm. 293, de 4 de diciembre).

cuenta que el cambio en la forma galénica no suponga una modificación sustancial de la velocidad de liberación del o de los principios activos.

- b) Cuando en la receta y de manera justificada se requiera efectuar un ajuste terapéutico, al no existir ningún medicamento disponible con las dosis deseadas. En este supuesto, en la preparación resultante el farmacéutico deberá tener en cuenta las exigencias específicas de las especialidades de origen en cuanto a eficacia, inocuidad y estabilidad correspondientes. La responsabilidad de estos cambios recaerá sobre el profesional de la medicina que prescribe y en el farmacéutico elaborador.

Estas prácticas se comunicarán en cualquier caso a la Consejería competente en materia de salud, que podrá decidir sobre ellas, llegando incluso a la inmovilización cautelar si hubiera indicios razonables de riesgo para el paciente.

7. Queda prohibida la publicidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales<sup>17</sup>.

#### **Artículo 14. *Dispensación de medicamentos.***

1. Es función propia y primordial de las oficinas de farmacia la dispensación de medicamentos. En dicho acto y formando parte del mismo, el farmacéutico informará a los pacientes sobre su correcta administración y, en su caso, manipulación, reconstitución, condiciones de conservación y cualesquiera otras actuaciones de atención farmacéutica que pudieran corresponder.

2. Solo podrán dispensarse sin receta aquellos medicamentos calificados y autorizados como tales, conforme a lo establecido en el artículo 19.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio<sup>18</sup>.

3. En los supuestos de medicamentos cuyo plazo de caducidad sea breve o se halle próximo a cumplirse en el momento de la dispensación, se advertirá a los pacientes de esta circunstancia en dicho acto, sin que se puedan dispensar productos cuya fecha de caducidad sea previa a la finalización del tratamiento.

4. El farmacéutico tiene la obligación de advertir a los pacientes en el momento de la dispensación de la necesidad de conservar la cadena del frío en los medicamentos termolábiles y mantener unas condiciones adecuadas de conservación en los demás medicamentos.

5. Las oficinas de farmacia están obligadas a la dispensación de los medicamentos siempre que les sean solicitados en las condiciones legales y reglamentariamente establecidas.

6. En relación con las letras b) y c) del apartado 4 del artículo 11 de la presente Ley, las oficinas de farmacia que dispensen los medicamentos y presentaciones citados a centros hospitalarios y otros centros contemplados en esta Ley deberán comunicar esta circunstancia a la Consejería competente en materia de salud, para justificar su dispensación.

<sup>17</sup> Apartado 7 declarado inconstitucional y nulo por STC 181/2014, de 6 de noviembre (BOE núm. 293, de 4 de diciembre).

<sup>18</sup> Téngase en cuenta que la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ha sido derogada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. El art. 19.4 queda redactado ahora: "La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá calificar como medicamentos no sujetos a prescripción médica aquéllos que vayan destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica, de modo que dichos medicamentos puedan ser utilizados para autocuidado de la salud, mediante su dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico, que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización".

**7.** La dispensación de medicamentos se realizará:

- a) Garantizando la continuidad del suministro de medicamentos a la ciudadanía, teniendo especialmente en cuenta lo dispuesto en el artículo 58.e) de la presente Ley.
- b) De acuerdo con los criterios básicos de uso racional de medicamentos, contenidos en el Título VI de la Ley 29/2006, de 26 de julio<sup>19</sup>.

**8.** Quedan prohibidas:

- a) La dispensación de medicamentos o productos sanitarios no legalmente reconocidos y autorizados.
- b) La dispensación de remedios secretos.
- c) La dispensación o distribución al público de muestras gratuitas de medicamentos.
- d) La dispensación de especialidades farmacéuticas en forma fraccionada, salvo en el supuesto de medicamentos prefabricados, o como unidosis, en cuyo caso se estará a lo dispuesto reglamentariamente.

**9.** Igualmente, no podrán dispensarse en las oficinas de farmacia:

- a) Medicamentos de uso hospitalario o en presentación de envase clínico, salvo los destinados exclusivamente a clínicas, hospitales y otros centros en los términos previstos en las letras b) y c) del apartado 4 del artículo 11 de la presente Ley.
- b) Productos en fase de investigación clínica.

**10.** Los medicamentos estupefacientes, psicotrópicos y de especial control médico se dispensarán de acuerdo con su normativa específica.

**11.** No se dispensará ningún medicamento cuando surjan dudas racionales sobre la autenticidad o validez de la receta presentada.

**12.** En el caso de que existieran dudas sobre la prescripción, por errores, adecuación a las condiciones de la persona enferma, medicación concomitante u otras circunstancias, el farmacéutico deberá subsanar la deficiencia detectada, incluso, llegado el caso, contactando, si es posible, con el profesional que haya realizado la prescripción.

**13.** El farmacéutico, en el acto de la dispensación, podrá sustituir un medicamento prescrito del que, por causa legítima, no se disponga de existencias en la oficina de farmacia, con conocimiento y conformidad de la persona usuaria, según lo dispuesto en la legislación vigente. La sustitución no supondrá perjuicio económico para la ciudadanía o el sistema de aseguramiento sanitario correspondiente, salvo los casos legalmente previstos.

**Artículo 15. Información de medicamentos.**

**1.** El farmacéutico en la oficina de farmacia tiene entre sus funciones la de proporcionar información sobre medicamentos actualizada, evaluada y objetiva tanto a los profesionales de la sanidad como a los pacientes y usuarios. Además, esta información nunca inducirá al consumo indebido.

**2.** La información tendrá como objetivo promover el uso racional del medicamento y se referirá tanto a los medicamentos prescritos por el profesional de la medicina, en cuyo caso

---

<sup>19</sup> Téngase en cuenta que la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ha sido derogada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y ahora los criterios básicos de uso racional de medicamentos se encuentran recogidos en el Título VII.

irá dirigida al correcto cumplimiento del tratamiento, como a los medicamentos de dispensación sin receta, para los cuales la información se ajustará a protocolos específicos.

**3.** Se llevará a cabo la información tanto dando respuestas a las consultas que le sean planteadas, como proporcionando, por propia iniciativa, consejos al paciente sobre el uso correcto de los medicamentos.

**4.** Si existieran dudas o discrepancias importantes respecto a la información proporcionada a los pacientes o personas usuarias por el profesional de la medicina que prescribe, el farmacéutico se pondrá en contacto con aquellos a fin de resolverlas.

**5.** El farmacéutico en la oficina de farmacia deberá informar a los pacientes sobre cualquier duda que se le pueda plantear en relación con su medicación y, especialmente, sobre:

- a) Posología.
- b) Modo de empleo.
- c) Pauta de administración.
- d) Precauciones y contraindicaciones para su uso.
- e) Reacciones adversas.
- f) Interacciones.
- g) Condiciones de conservación.

#### **Artículo 16. Seguimiento del tratamiento fármaco-terapéutico.**

**1.** Con el objeto de detectar, prevenir y resolver problemas relacionados con los medicamentos y fomentar un uso adecuado de los mismos, así como el correcto cumplimiento del tratamiento indicado, la Consejería competente en materia de salud<sup>20</sup> podrá establecer los criterios y condiciones para un seguimiento eficaz por parte del farmacéutico de las terapias medicamentosas de un paciente o grupo de pacientes.

**2.** La Consejería competente en materia de salud<sup>21</sup> autorizará y evaluará las actividades a que se refiere el apartado anterior, que, en todo caso, deberán contar con el consentimiento expreso del paciente.

#### **Artículo 17. Protocolos en la atención farmacéutica.**

**1.** La Consejería competente en materia de salud<sup>22</sup>, por razones epidemiológicas o de seguridad en el consumo de medicamentos por parte de las personas que los precisen, podrá elaborar protocolos de atención farmacéutica.

**2.** Se entiende por protocolo de atención farmacéutica el documento o conjunto documental en el que se recoge una serie ordenada de actuaciones a realizar por el farmacéutico.

**3.** Los protocolos de atención farmacéutica estarán regidos por criterios de eficacia y seguridad, atendiendo al conocimiento basado en la evidencia científica médico-farmacéutica, debiendo incluir, además, los límites de la actuación profesional del farmacéutico, así

<sup>20</sup> Las competencias de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud se regulan en el Decreto 208/2015, de 14 de julio (§14).

<sup>21</sup> Las competencias de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud se regulan en el Decreto 208/2015, de 14 de julio (§14).

<sup>22</sup> Las competencias de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud se regulan en el Decreto 208/2015, de 14 de julio (§14).



como la indicación de derivación del paciente al profesional de la medicina correspondiente si fuera necesario. En ningún caso, los protocolos serán contrarios a la ficha técnica de los medicamentos que incluyen.

#### **Artículo 18. *Farmacovigilancia*<sup>23</sup>.**

El farmacéutico, en su ejercicio profesional en la oficina y servicios de farmacia, tiene la obligación de colaborar con el Centro Andaluz de Farmacovigilancia:

- a) Comunicando al Centro Andaluz de Farmacovigilancia los efectos adversos que pudieran haber sido causados por los medicamentos y productos sanitarios, indicando, de ser así, si se trata de un caso de automedicación.
- b) Comunicando al profesional de la medicina que prescribe, en su caso, aquellas reacciones adversas que detecte en su ejercicio profesional.
- c) Impulsando y estimulando la notificación voluntaria de sospecha de reacciones adversas provocadas por los medicamentos y productos sanitarios por parte de otros profesionales de la sanidad.

#### **Artículo 19. *Custodia de las recetas dispensadas y otros documentos sanitarios*.**

**1.** Sin perjuicio de los plazos establecidos para determinados tipos de medicación, las recetas no sujetas a facturación, por parte del Servicio Andaluz de Salud u otra entidad de gestión sanitaria pública o privada, deben quedar depositadas en la oficina de farmacia durante al menos un año desde la dispensación, en original o copia sellada, como documento acreditativo del acto de dispensación. Igual tratamiento recibirán los albaranes de suministro a los depósitos de medicamentos autorizados, como documentos acreditativos del acto de suministro.

En el supuesto de recetas referidas en el párrafo anterior para tratamiento de larga duración que puedan ser devueltas al paciente, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación vigente, debe quedar copia en la oficina de farmacia de la dispensación efectuada, conteniendo, igualmente, aquellos datos que permitan la localización de la misma a efectos de su comprobación.

**2.** Con respecto a las recetas sujetas a facturación, el farmacéutico está obligado a acreditar la dispensación efectuada de forma que esta permita la localización si ello es preciso, a efectos de las pertinentes comprobaciones por la Autoridad Sanitaria.

**3.** En el caso de receta electrónica, la dispensación se efectuará de acuerdo con los requisitos que reglamentariamente se establezcan<sup>24</sup>, que en todo caso deberán dejar constancia de la dispensación efectuada.

**4.** Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados anteriores, las dispensaciones efectuadas de medicamentos psicotrópicos, estupefacientes, fórmulas magistrales y medicamentos de especial control médico deberán ser anotadas diariamente en el libro recetario de las oficinas de farmacia<sup>25</sup>.

<sup>23</sup> Orden de 1 de marzo de 2000, por la que se regulan los órganos encargados de la farmacovigilancia en la Comunidad Autónoma de Andalucía (§18).

<sup>24</sup> Decreto 181/2007, de 19 de junio, por el que se regula la receta médica electrónica (§8).

<sup>25</sup> Orden de 6 de mayo de 1996, por la que se autoriza a las oficinas de farmacia a llevar el Libro Recetario Oficial por medios informáticos (§17).

**Artículo 20. Funciones relacionadas con la promoción de la salud y prevención de la enfermedad.**

1. El farmacéutico realizará en la oficina de farmacia actividades en materia de promoción de la salud y prevención de la enfermedad en el marco de los criterios generales establecidos por la Consejería competente en materia de salud<sup>26</sup>.
2. Las actividades, a las que se refiere el apartado anterior, serán las relativas a información sanitaria y utilización de los medicamentos, pudiendo además participar en otros programas y actividades relacionados con la promoción de la salud y prevención de la enfermedad, y teniendo en consideración las diferentes formas de enfermar de hombres y mujeres.

**Artículo 21. Derechos y deberes de los ciudadanos.**

1. Sin perjuicio de los derechos reconocidos para la asistencia sanitaria en la normativa vigente<sup>27</sup>, la ciudadanía, en materia de asistencia farmacéutica, tiene los siguientes derechos:

<sup>26</sup> Las competencias de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud se regulan en el Decreto 208/2015, de 14 de julio (§14).

<sup>27</sup> La Ley 2/1998, de 15 de junio, de salud de Andalucía, regula los derechos de los ciudadanos en los arts. 6 y 7.

Art.6. "1. Los ciudadanos, al amparo de esta Ley, son titulares y disfrutan, con respecto a los servicios sanitarios públicos en Andalucía, de los siguientes derechos:

- a) A las prestaciones y servicios de salud individual y colectiva, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente.
- b) Al respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad, sin que puedan ser discriminados por razón alguna.
- c) A la información sobre los factores, situaciones y causas de riesgo para la salud individual y colectiva.
- d) A la información sobre los servicios y prestaciones sanitarios a que pueden acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso.
- e) A disponer de información sobre el coste económico de las prestaciones y servicios recibidos.
- f) A la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y su estancia en cualquier centro sanitario.
- g) A ser advertidos de si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y tratamiento que se les apliquen pueden ser utilizados en función de un proyecto docente o de investigación que, en ningún caso, podrá comportar peligro adicional para su salud. En todo caso, será imprescindible la previa autorización y por escrito del paciente y la aceptación por parte del médico y de la dirección del correspondiente centro sanitario.
- h) A que se le dé información adecuada y comprensible sobre su proceso, incluyendo el diagnóstico, el pronóstico, así como los riesgos, beneficios y alternativas de tratamiento.
- i) A que se les extienda certificado acreditativo de su estado de salud, cuando así lo soliciten.
- j) A que quede constancia por escrito o en soporte técnico adecuado de todo su proceso. Al finalizar la estancia en una institución sanitaria, el paciente, familiar o persona a él allegada recibirá su informe de alta.
- k) Al acceso a su historial clínico.
- l) A la libre elección de médico, otros profesionales sanitarios, servicio y centro sanitario en los términos que reglamentariamente estén establecidos.
- m) A que se les garantice, en el ámbito territorial de Andalucía, que tendrán acceso a las prestaciones sanitarias en un tiempo máximo, en los términos y plazos que reglamentariamente se determinen.
- n) A que se les asigne un médico, cuyo nombre se les dará a conocer, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial. En caso de ausencia, otro facultativo del equipo asumirá tal responsabilidad.
- ñ) A que se respete su libre decisión sobre la atención sanitaria que se le dispense, previo consentimiento informado, excepto en los siguientes casos:
  1. Cuando exista un riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, se comunicarán a

- a) A la asistencia farmacéutica continuada.
- b) A la dispensación de los medicamentos y productos sanitarios necesarios para promover, conservar o restablecer su salud, en los términos legalmente establecidos, y especialmente a la dispensación de los medicamentos y productos sanitarios determinados como de tenencia mínima obligatoria por la Consejería competente en materia de salud.
- c) Recibir atención farmacéutica con garantías de confidencialidad.
- d) Recibir información objetiva necesaria de forma clara y comprensible para usar adecuadamente los medicamentos y productos sanitarios que se le dispensen.
- e) Conocer la identidad y la cualificación profesional de la persona que le atienda en la oficina de farmacia y a que esta sea un farmacéutico cuando así lo solicite, como garantía de calidad de la asistencia farmacéutica que demandan.
- f) Formular ante la Administración sanitaria cuantas quejas, reclamaciones y sugerencias estime necesarias en relación con la asistencia farmacéutica recibida, para lo cual

---

la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas, siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

2. Cuando exista riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica de la persona enferma y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, lo dispuesto en su declaración de voluntad vital anticipada y, si no existiera esta, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a ella.
- o) A disponer de una segunda opinión facultativa sobre su proceso, en los términos en que reglamentariamente esté establecido.
- p) A negarse al tratamiento, excepto en los casos señalados en el epígrafe ñ) 1.º de este art. y previo cumplimiento de lo dispuesto en el art. 8, apartado 6 de esta Ley.
- q) A la participación en los servicios y actividades sanitarios, a través de los cauces previstos en esta Ley y en cuantas disposiciones la desarrollen.
- r) A la utilización de las vías de reclamación y de propuesta de sugerencias, así como a recibir respuesta por escrito en los plazos que reglamentariamente estén establecidos.
- s) A disponer, en todos los centros y establecimientos sanitarios, de una carta de derechos y deberes por los que ha de regirse su relación con los mismos.
2. Los niños, los ancianos, los enfermos mentales, las personas que padecen enfermedades crónicas e invalidantes y las que pertenezcan a grupos específicos reconocidos sanitariamente como de riesgo, tienen derecho a actuaciones y programas sanitarios especiales y preferentes.
3. Sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación básica del Estado, los niños, en relación con los servicios de salud de Andalucía, disfrutarán de todos los derechos generales contemplados en la presente Ley y de los derechos específicos contemplados en el art. 9 de la Ley 1/1998, de 20 de abril, de los Derechos y la Atención al Menor.
4. Los enfermos mentales, sin perjuicio de los derechos señalados en los apartados anteriores y de conformidad con lo previsto en el Código Civil, tendrán los siguientes derechos:
  - a) A que por el centro se solicite la correspondiente autorización judicial en los supuestos de ingresos involuntarios sin autorización judicial previa, y cuando, habiéndose producido voluntariamente el ingreso, desapareciera la plenitud de facultades del paciente durante el internamiento.
  - b) A que por el centro se reexamine, al menos trimestralmente, la necesidad del internamiento forzoso. De dicho examen periódico se informará a la autoridad judicial correspondiente.
5. Sin perjuicio de la libertad de empresa y respetando el peculiar régimen económico de cada servicio sanitario, los derechos contemplados en el apartado 1, epígrafes b), d), e), f), g), h), i), j), k), n), ñ), o), p), q), r), s), y en los apartados 3 y 4 del presente artículo, rigen también en los servicios sanitarios de carácter privado y son plenamente ejercitables".
- Art. 7. "Los ciudadanos al amparo de esta Ley tendrán derecho al disfrute de un medio ambiente favorable a la salud. Las Administraciones Públicas adoptarán las medidas necesarias para ello, de conformidad con la normativa vigente".

deberán existir en las oficinas de farmacia las hojas de reclamaciones u otros medios de reclamación que al efecto se determinen.

g) A la confidencialidad sobre todos los datos relativos a su estado de salud y a los medicamentos y productos sanitarios que le sean dispensados. Datos a los que podrá tener acceso cuando así lo solicite.

**2.** En relación con la asistencia farmacéutica que demande en las oficinas de farmacia, la ciudadanía tiene los siguientes deberes:

- a) Cumplir las prescripciones económicas y administrativas que determine la normativa reguladora de la obtención de medicamentos y, en su caso, de productos sanitarios, y, en particular, las establecidas para la prestación farmacéutica con cargo a fondos públicos.
- b) Cumplir las condiciones de dispensación exigidas en cada caso.
- c) Responsabilizarse de la conservación y del uso adecuado de los medicamentos y productos sanitarios.
- d) Respetar al personal de la oficina y servicio de farmacia y usar las instalaciones de forma adecuada.

### **Artículo 22. Derechos y deberes de los farmacéuticos.**

**1.** Los farmacéuticos, en relación con el ejercicio profesional en la oficina de farmacia, tienen los siguientes derechos:

- a) A que las prescripciones facultativas que se les presenten para su dispensación estén correctamente cumplimentadas de acuerdo con las normas vigentes.
- b) Negarse a dispensar medicamentos cuando no sean solicitados de acuerdo con las normas vigentes o cuando sea evidente una finalidad extraterapéutica de los mismos.

**2.** Los farmacéuticos, en relación con el ejercicio profesional en la oficina de farmacia, tienen las siguientes obligaciones:

- a) Atender personalmente a los ciudadanos que requieran su actuación profesional.
- b) Colaborar con la Administración sanitaria, facilitando la información y los datos que esta les solicite salvaguardando el cumplimiento de la normativa que sobre protección de datos de carácter personal resulte de aplicación y cooperando con las actividades de inspección de las que sean objeto.
- c) Participar en las campañas de educación sanitaria a la población en los temas de su competencia profesional.
- d) Tener los medicamentos y productos sanitarios de existencia mínima obligatoria, de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente<sup>28</sup>.
- e) Abstenerse de dispensar aquellas prescripciones que susciten dudas razonables sobre la validez de la prescripción.
- f) Dispensar las recetas médicas de fórmulas magistrales, medicamentos estupefacientes, psicotrópicos y demás medicamentos de especial control, que deberán ser realizadas personalmente por el farmacéutico con adscripción en la oficina de farmacia.

---

<sup>28</sup> Decreto 104/2001, de 30 de abril, por el que se regulan las existencias mínimas de medicamentos y productos sanitarios en las oficinas de farmacia y almacenes farmacéuticos de distribución (§5).

- g) Guardar el secreto y confidencialidad que se derive de su ejercicio profesional. Esta obligación es extensiva a todo el personal que trabaja en la oficina de farmacia.
- h) Cumplir en su oficina de farmacia los horarios y turnos de guardia establecidos en la normativa reguladora al respecto<sup>29</sup>.
- i) Correcta gestión de la devolución y la eliminación de medicamentos y productos sanitarios caducados y residuos de los mismos.

## **SECCIÓN 2ª**

### **Requisitos técnico-sanitarios de las Oficinas de Farmacia**

#### **Artículo 23. Presencia y actuación profesional del farmacéutico.**

**1.** Una oficina de farmacia no podrá mantenerse abierta sin la presencia del farmacéutico, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 84.2.b) de la Ley 29/2006, de 26 de julio<sup>30</sup>, y lo dispuesto en la presente Ley.

La presencia del farmacéutico titular, durante el horario mínimo obligatorio de la oficina de farmacia, y su actuación profesional en la misma son requisitos inexcusables para desarrollar las funciones y servicios previstos en la sección 1ª de este Capítulo.

**2.** En el caso de cotitularidad, el requisito de presencia y actuación profesional del farmacéutico se cumplirá por todos los cotitulares mediante un sistema de turnos durante el horario mínimo obligatorio.

**3.** En el supuesto de que los cotitulares no puedan cubrir todo el horario de apertura de la oficina de farmacia, de acuerdo con lo establecido en el apartado anterior, la presencia del farmacéutico podrá ser suplida por un farmacéutico adjunto, que adquirirá en este caso la condición de sustituto.

**4.** En caso de ausencia temporal justificada por un período no superior a tres días, el farmacéutico titular, regente o sustituto deberá, previa comunicación a la Administración sanitaria, designar a un farmacéutico para cubrir el período de ausencia. En el supuesto de existir farmacéutico adjunto, se designará a este como sustituto.

En el caso de ausencia temporal justificada superior a tres días, deberá designarse un farmacéutico sustituto en los términos que se recogen en el artículo siguiente, apartado 1.

#### **Artículo 24. Farmacéuticos titulares, regentes, sustitutos, adjuntos y personal auxiliar.**

**1.** Las condiciones, plazos y demás requisitos para la designación, nombramiento y ejercicio profesional del farmacéutico titular, regente, sustituto o adjunto de la oficina de farmacia

<sup>29</sup> Decreto 116/1997, de 15 de abril, por el que se regulan las jornadas y horarios de las oficinas de farmacia (§3).

<sup>30</sup> Téngase en cuenta que la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ha sido derogada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y el art. 84.2 b) ha pasado a ser el art. 86.2 b) con la siguiente redacción: "La presencia y actuación profesional del farmacéutico como condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos, teniendo en cuenta el número de farmacéuticos necesarios en función de la actividad de la oficina".

se establecerán reglamentariamente. Igualmente, se establecerán los supuestos en que el adjunto puede pasar a desempeñar la función de sustituto.

**2.** Mediante desarrollo reglamentario se determinará el número de farmacéuticos adjuntos y de personal auxiliar, según el volumen de ventas, número de dispensaciones, tipos de actividades en la oficina de farmacia y régimen horario de los servicios. Dicho personal auxiliar estará en posesión del título oficial de técnico en farmacia.

**3.** El farmacéutico titular dispondrá, en su caso, de la colaboración del personal auxiliar necesario para llevar a cabo las funciones que tiene atribuidas en su oficina de farmacia y realizará, bajo la supervisión de un farmacéutico, las funciones propias de su titulación o habilitación profesional y aquellas que le sean encomendadas, siempre que no estén reservadas expresamente a ser desempeñadas por un farmacéutico.

**4.** Para la validez del nombramiento de cualesquiera de los farmacéuticos regentes, sustitutos o adjuntos que se contemplan en el presente artículo, deberá acreditarse la firma del correspondiente contrato de trabajo de acuerdo con la normativa laboral vigente, así como el alta en el régimen de Seguridad Social que proceda.

La contratación del personal auxiliar a que se refiere el apartado 3 de este artículo se realizará de conformidad con lo establecido en la legislación laboral, debiendo constar, asimismo, su afiliación al régimen correspondiente de la Seguridad Social.

#### **Artículo 25. Locales e instalaciones de las oficinas de farmacia.**

**1.** A fin de prestar una asistencia farmacéutica correcta, las oficinas de farmacia deberán disponer del espacio, distribución de las áreas de trabajo, del equipamiento y de las condiciones higiénico-sanitarias necesarias.

**2**<sup>31</sup>. La superficie útil y mínima de los locales de oficinas de farmacia será de ochenta y cinco metros cuadrados, siendo la planta de acceso a la vía pública de treinta y cinco metros cuadrados, como mínimo. En el caso de oficinas de farmacia ubicadas en municipios o conjunto de viviendas asentadas en una o varias urbanizaciones en los términos definidos en el apartado ñ) del artículo 2, con una población inferior a 1.000 habitantes, será suficiente una superficie útil total de sesenta metros cuadrados, con treinta metros cuadrados como mínimo en la planta de acceso a la vía pública.

**3.** Reglamentariamente se establecerán las condiciones materiales, requisitos técnicos y distribución que deberán cumplir los locales e instalaciones de las oficinas de farmacia, incluidos los módulos adicionales en caso de tener autorizada la oficina de farmacia otras actividades, así como la disposición de medios técnicos de acceso a bibliografía actualizada y de reconocida solvencia.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, las oficinas de farmacia autorizadas y abiertas al público con anterioridad a la entrada en vigor de la presente Ley podrán mantener su superficie y distribución, en tanto permanezcan en su actual emplazamiento.

**4.** Los locales de las oficinas de farmacia dispondrán en todo caso de accesos o zonas de uso colectivo accesibles para personas con alguna discapacidad de acuerdo con la normativa vigente al respecto.

<sup>31</sup> Apartado 2 modificado por el art. único.1 del Decreto-ley 3/2014, de 8 de abril, por el que se modifica la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía.

### **Artículo 26. Identificación y señalización.**

Todas las oficinas de farmacia estarán convenientemente señalizadas para su fácil identificación por parte de los usuarios. Reglamentariamente se establecerán las condiciones, requisitos y procedimiento de autorización de dicha señalización e identificación.

## **SECCIÓN 3ª**

### **Horarios y servicios de guardia**

#### **Artículo 27. Horarios de apertura y servicios de guardia de la oficina de farmacia.**

**1.** De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, se reconoce el derecho de las oficinas de farmacia a prestar sus servicios en régimen de libertad y flexibilidad horarias<sup>32</sup>.

**2.** Se garantizará a la población la asistencia farmacéutica permanente. A tal efecto, la Consejería competente en materia de salud<sup>33</sup> establecerá las normas básicas en relación con los horarios de atención al público, horarios mínimos obligatorios, módulos de apertura, servicios de guardia y el cierre temporal voluntario de las oficinas de farmacia, en función de las características poblacionales y geográficas de cada unidad territorial farmacéutica, municipio, núcleo o entidad poblacional<sup>34</sup>.

**3.** Las oficinas de farmacia estarán obligadas a exponer al público, en lugar y en condiciones de adecuada visibilidad, el horario y turnos de guardia, y podrán hacer publicidad de sus horarios ampliados y servicios adicionales de las mismas que requieran autorización previa o sean objeto de concertación particularizada.

## **SECCIÓN 4ª**

### **Planificación de las oficinas de farmacia**

#### **Artículo 28. Unidad territorial farmacéutica.**

**1.** El instrumento básico para la planificación territorial de las oficinas de farmacia será la unidad territorial farmacéutica. Su delimitación se realizará teniendo en cuenta la densidad

<sup>32</sup> El art. 6 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de servicios de las oficinas de farmacia, regula la Jornada y horario de los servicios. "1. Las oficinas de farmacia prestarán sus servicios en régimen de libertad y flexibilidad, sin perjuicio del cumplimiento de los horarios oficiales y normas sobre guardias, vacaciones, urgencias y demás circunstancias derivadas de la naturaleza de su servicio, fijadas por las Comunidades Autónomas, al objeto de garantizar la continuidad de la asistencia.

2. Las disposiciones que adopten las Comunidades Autónomas en esta materia tendrán el carácter de mínimos, permitiéndose, en consecuencia, el funcionamiento de estos establecimientos en horarios por encima de los mínimos oficiales.

3. Los establecimientos que realicen jornadas u horarios por encima de los mínimos establecidos deberán comunicarlo, con carácter previo, a la Comunidad Autónoma y deberán mantener con continuidad dicho régimen, en los términos en que la autoridad sanitaria les indique".

<sup>33</sup> Las competencias de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud se regulan en el Decreto 208/2015, de 14 de julio (§14).

<sup>34</sup> Decreto 116/1997, de 15 de abril, por el que se regulan las jornadas y horarios de las oficinas de farmacia (§3).

demográfica, características geográficas y dispersión de la población, y atendiendo a criterios territoriales y a factores geográficos, socioeconómicos y sanitarios, con el objetivo de garantizar unas adecuadas condiciones de accesibilidad en la asistencia farmacéutica para la ciudadanía.

**2.** Por orden de la persona titular de la Consejería competente en materia de salud<sup>35</sup>, se establecerán las unidades territoriales farmacéuticas, para cuya configuración se tomarán como referencia las zonas básicas de salud determinadas en el Mapa de Atención Primaria de Andalucía<sup>36</sup>.

#### **Artículo 29. Criterios de planificación en relación con los módulos de población.**

**1.** El módulo de población mínimo para la apertura de oficinas de farmacia será de 2.800 habitantes por establecimiento. En todo caso, en cualquier unidad territorial farmacéutica, municipio, entidad local autónoma (en adelante ELA), entidad de ámbito territorial inferior al municipio (en adelante EATIM) o núcleo, una vez superadas estas proporciones, podrá autorizarse una nueva oficina de farmacia por fracción superior a dos mil habitantes.

**2.** No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, a fin de garantizar la distribución uniforme y accesibilidad de las oficinas de farmacia, se podrá autorizar la existencia de, al menos, una oficina de farmacia en cada una de las siguientes zonas:

- a) Unidad territorial farmacéutica.
- b) Municipio.
- c) ELA o EATIM.
- d) Núcleos poblacionales aislados que tengan como mínimo mil habitantes.
- e) En aeropuertos y otros centros de tráfico de viajeros o mercancías donde por necesidades de la propia actividad se obligue a enlaces o pernoctas.
- f) En aquellas unidades territoriales farmacéuticas en las que no esté garantizado el acceso a los medicamentos y productos sanitarios de tenencia mínima obligatoria.

**3.** Si no se cubriesen las previsiones derivadas de la aplicación de los criterios establecidos tanto del módulo general como de la aplicación de los criterios que se contemplan en el apartado 2 anterior, por la existencia de excepcionales circunstancias que impidieran la accesibilidad o la distribución uniforme de las oficinas de farmacia, se podrá autorizar la instalación y funcionamiento de una nueva oficina de farmacia.

**4.** Por Orden de la Consejería competente en materia de salud, se podrán definir zonas especiales en las que en función de incrementos estacionales de población, por circunstancias ajenas a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 31 de la presente Ley, sea necesario establecer elementos correctores a lo establecido con anterioridad en este artículo.

#### **Artículo 30. Criterios de planificación en relación con los módulos de distancias.**

**1.** La distancia mínima entre oficinas de farmacia será de doscientos cincuenta metros.

<sup>35</sup> Las competencias de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud se regulan en el Decreto 208/2015, de 14 de julio (§14).

<sup>36</sup> Orden de 23 de octubre de 2008, por la que se establecen las unidades territoriales farmacéuticas para la planificación de oficinas de farmacia (§19).



Para las nuevas oficinas de farmacia que se autoricen en el supuesto previsto en la letra d) del apartado 2 del artículo anterior, esta distancia mínima será de quinientos metros de la oficina de farmacia más cercana a dichos núcleos. Para las sucesivas oficinas de farmacia que pudieran autorizarse en cada uno de estos, la distancia mínima entre las oficinas de farmacia será de doscientos cincuenta metros.

**2.** La distancia mínima entre oficinas de farmacia y cualquier centro asistencial del Sistema Sanitario Público será de doscientos metros, con independencia de la unidad territorial farmacéutica, municipio o núcleo al que pertenezcan. En el caso de municipio, ELA, EATIM y núcleo de farmacia única, la distancia mínima a cualquier centro sanitario del sistema sanitario público será de cien metros, salvo que esta distancia suponga en la práctica la imposibilidad de instalación de la oficina de farmacia, en cuyo caso no será exigible este requisito.

**3.** Reglamentariamente, se determinarán el procedimiento, las condiciones y los criterios que habrán de aplicarse en la medición de las distancias establecidas en este artículo<sup>37</sup>.

### **Artículo 31. Cómputo de habitantes.**

El cómputo de habitantes de las unidades territoriales farmacéuticas, de los municipios y de los núcleos se hará de la siguiente forma:

1º La población de derecho, en función del Padrón Municipal vigente.

2º La población de hecho, residente y no censada, mediante la oportuna certificación emitida por el Ayuntamiento o por informe de la entidad correspondiente de donde procedan los datos.

3º La población estacional, si se trata de zonas con afluencia turística, se llevará a efecto contabilizando las plazas de alojamientos turísticos en sus distintas modalidades, según los datos oficiales del Instituto de Estadística de Andalucía, multiplicadas por ciento ochenta y cuatro y divididas por trescientos sesenta y cinco días.

La población estacional, si se trata de segunda residencia, se contabilizará multiplicando el número de viviendas por 3,5. La cifra resultante se multiplicará por noventa y dos días y se dividirá por trescientos sesenta y cinco días.

Para el cómputo de población estacional por razones de afluencia turística, se considerarán zonas con afluencia turística aquellas en las que las plazas de alojamientos turísticos superen el 5% de la cifra de población, según el Padrón Municipal vigente.

4º La población total será la suma de la población de derecho, la población de hecho no censada y la población estacional, ya sea de segunda residencia o población turística, o según las circunstancias previstas en el apartado 4 del artículo 29 de la presente Ley.

### **Artículo 32. Criterios de ubicación.**

**1.** Para otorgar la autorización de instalación y funcionamiento o traslado de una oficina de farmacia, se tendrá en cuenta que el emplazamiento propuesto, de acuerdo con el mapa

<sup>37</sup> Decreto 94/2013, de 11 de septiembre, por el que se regula el régimen de distancias aplicable en materia de planificación farmacéutica (§13).

farmacéutico de Andalucía, garantiza o mejora el adecuado servicio farmacéutico a la población, evitando emplazamientos impropios o con finalidad distinta a la estrictamente sanitaria que deben tener estos establecimientos.

**2.** En función de la aplicación de lo indicado anteriormente, en las convocatorias públicas de oferta de nuevas oficinas de farmacia, si fuera necesario, se señalarán las zonas urbanas, núcleos, entidades o municipios de emplazamiento obligado.

## **SECCIÓN 5ª**

### **Adjudicaciones y autorizaciones de oficinas de farmacia**

#### **Artículo 33. Principios generales.**

**1.** Las nuevas oficinas de farmacia se adjudicarán en convocatoria por concurso público, mediante publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía, sin perjuicio de la obtención posterior, para su apertura, de las autorizaciones de instalación y funcionamiento.

**2.** La adjudicación de nuevas oficinas de farmacia se ajustará a los principios de publicidad, transparencia, concurrencia pública y mérito.

**3.** Las adjudicaciones y autorizaciones de oficinas de farmacia se otorgarán siempre que se acredite el cumplimiento de los requisitos y condiciones establecidos en la presente Ley y normas de desarrollo. En todo caso, las autorizaciones administrativas que otorgue la Administración sanitaria serán personales al farmacéutico autorizado y referidas al ámbito territorial, locales e instalaciones que se contemplan en las correspondientes resoluciones de autorización.

#### **Artículo 34. Limitaciones a la participación en el procedimiento y al derecho de adjudicación.**

**1.** No podrán participar en el procedimiento de adjudicación de nuevas oficinas de farmacia los farmacéuticos que hayan transmitido su titularidad o cotitularidad sobre una oficina de farmacia en un plazo inferior a cinco años respecto a la fecha de publicación de la convocatoria de concurso.

**2.** El titular que tuviese autorizada una oficina de farmacia no podrá ser adjudicatario de las que se oferten, en los concursos de nuevas oficinas de farmacia, en el municipio donde se ubique la que tiene autorizada.

#### **Artículo 35. Pérdida del derecho a la adjudicación y a las autorizaciones de instalación y funcionamiento de nueva oficina de farmacia<sup>38</sup>.**

Si el adjudicatario es titular o cotitular de otra oficina de farmacia y realizara la cesión o transmisión de ésta, ya fuera total o parcialmente, a partir de la publicación de la convocatoria en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía, perderá el derecho a la adjudicación y a las autorizaciones de instalación y funcionamiento de la nueva oficina de farmacia de la que hubiere sido adjudicatario en la convocatoria.

---

<sup>38</sup> Art. 35 modificado por el art. único 2 del Decreto-ley 3/2014, de 8 de abril, por el que se modifica la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía.

**Artículo 36. Obligación de cierre de la oficina de farmacia.**

**1**<sup>39</sup>. La resolución de autorización de funcionamiento de nueva oficina de farmacia a favor de un farmacéutico titular de otra oficina de farmacia exigirá el cierre definitivo de esta última, que se acreditará mediante la oportuna certificación de la Autoridad Sanitaria competente. La resolución de autorización de funcionamiento de nueva oficina de farmacia a favor de un farmacéutico cotitular de otra oficina de farmacia exigirá:

- a) La renuncia efectiva a su cotitularidad, sin que suponga negocio jurídico oneroso alguno y con la pérdida del derecho a la transmisión de la misma.
- b) El efecto para el resto de cotitulares que se establece en el artículo 40.1.a).1º de la presente Ley, relativo al acrecimiento del porcentaje de cotitularidad correspondiente.
- c) Acreditación mediante la oportuna certificación de la Autoridad Sanitaria competente.

**2**. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, para asegurar que la población a la que dicho farmacéutico venía prestando asistencia farmacéutica no queda desatendida, la autorización de funcionamiento de la nueva oficina de farmacia quedará condicionada a la entrada en funcionamiento de otra oficina de farmacia en el municipio o núcleo donde, hasta ese momento, hubiese estado abierta la anterior oficina.

**Artículo 37. Farmacéuticos adjudicatarios titulares de otra oficina de farmacia en la Comunidad Autónoma de Andalucía.**

Si un farmacéutico titular de una oficina de farmacia en la Comunidad Autónoma de Andalucía obtuviese la autorización de una nueva oficina de farmacia, la autorización anterior podrá quedar incorporada a la misma convocatoria o a convocatorias posteriores.

**Artículo 38. Situaciones y actividades de las oficinas de farmacia sujetas a autorización.**

**1**. Además de las autorizaciones previstas en los artículos 13.2, 16.2 y 33 de la presente Ley, las oficinas de farmacia estarán sujetas a las siguientes autorizaciones de la Administración sanitaria:

- a) Autorizaciones de modificación de instalaciones.
- b) Autorización de traslado.
- c) Autorización de cierre.
- d) Autorización por cambio de titularidad.

**2**. Las anteriores autorizaciones se concederán sin perjuicio de las que procedan de acuerdo con otras actividades que se puedan desarrollar en la oficina de farmacia y que estén igualmente sujetas a aquellas, así como de otras autorizaciones de las Administraciones Públicas que procedan.

**Artículo 39. Caducidad del derecho a las autorizaciones de instalación y funcionamiento.**

Se producirá la caducidad del derecho a las autorizaciones de instalación y funcionamiento de la oficina de farmacia cuando el farmacéutico adjudicatario no proceda, por causas

---

<sup>39</sup> Apartado 1 del art. 36 modificado por el art. único 3 del Decreto-ley 3/2014, de 8 de abril, por el que se modifica la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía.

a él imputables y en el plazo reglamentariamente determinado por la Administración, a promover dichas autorizaciones y cuando la oficina de farmacia, por circunstancias sobrevenidas, no sea abierta al público.

#### **Artículo 40. Caducidad de las autorizaciones de instalación y funcionamiento.**

**1<sup>40</sup>.** Las autorizaciones de instalación y funcionamiento de las oficinas de farmacia caducarán:

a) Por causas referidas a su titular:

1º Renuncia. En el caso de renuncia de un titular o de la totalidad de cotitulares, caducarán las autorizaciones. En el caso de renuncia de parte de los cotitulares, acrecerá el porcentaje de cotitularidad correspondiente a los restantes.

2º Inhabilitación profesional por período superior a dos años.

3º Suspensión definitiva de funciones.

4º Cierre definitivo de la oficina de farmacia.

Si la inhabilitación profesional o la suspensión definitiva de funciones se hubieran producido en el ejercicio profesional en la oficina de farmacia, las autorizaciones caducarán aunque existan cotitulares<sup>41</sup>

b) Por no haber transmitido la oficina de farmacia en el plazo de veinticuatro meses, contados a partir de la fecha en que se produzcan los hechos causantes:

1º Declaración judicial de ausencia.

2º Incompatibilidad legal.

3º Incapacidad laboral permanente, total o absoluta.

4º Fallecimiento.

En los supuestos de cotitularidad de la oficina de farmacia, podrá seguir al frente de la misma aquel cotitular que no se encuentre afectado por el hecho causante.

c) Por resultar el titular de una oficina de farmacia adjudicatario de otra en un concurso público y obtener por resolución firme las autorizaciones de instalación y funcionamiento de esta nueva oficina de farmacia.

**2<sup>42</sup>.** La Consejería competente en materia de salud, en cualesquiera de los supuestos de caducidad contemplados en este artículo, se reserva la potestad de autorizar una nueva oficina de farmacia en aquellos municipios, entidades poblacionales o unidades territoriales farmacéuticas donde se hubieran producido los mismos.

#### **Artículo 41. Procedimiento de adjudicación de nuevas oficinas de farmacia.**

**1.** El procedimiento de adjudicación de nuevas oficinas de farmacia se realizará de oficio mediante concurso público, en el que podrán participar los farmacéuticos que reúnan los requisitos establecidos en esta Ley y demás normas de desarrollo.

<sup>40</sup> Apartado 1 modificado por el art. único 4 del Decreto-ley 3/2014, de 8 de abril.

<sup>41</sup> El último párrafo del apartado 1 a) del art. 40 fue declarado inconstitucional y nulo por STC 181/2014, de 6 de noviembre (BOE núm. 293, de 4 de diciembre).

<sup>42</sup> Este apartado (antes 3) fue reenumerado por el apartado seis del art. único del Decreto Ley 3/2014, de 8 de abril, por el que se modifica la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía. Dicho artículo, en su apartado cinco, suprimió el antiguo apartado 2.

El procedimiento constará de tres fases:

a) En la primera fase solo podrán participar los farmacéuticos que, a la fecha de publicación de la convocatoria, sean titulares de oficina de farmacia abierta al público en municipios, ELA o EATIM, o núcleos poblacionales aislados, todos ellos de menos de mil habitantes, de la Comunidad Autónoma de Andalucía. Asimismo deberán haber mantenido la titularidad sobre la citada oficina de farmacia, como mínimo, durante los diez años anteriores a la fecha de publicación de la convocatoria.

En esta fase se adjudicará como máximo el 20% de las oficinas de farmacia convocadas.

b) En la segunda fase podrán participar todos los farmacéuticos interesados, así como aquellos que no hayan resultado adjudicatarios en la fase anterior. En esta fase se adjudicarán las oficinas de farmacia convocadas y no adjudicadas en la primera fase.

c) En la tercera fase se adjudicarán, a los farmacéuticos que no hayan sido titulares de oficina de farmacia, las vacantes que hayan quedado por resultar sus titulares adjudicatarios de otra oficina de farmacia en las dos fases anteriores, así como las que no hubieran sido adjudicadas en dichas fases.

Las fases del concurso se realizarán de acuerdo con el baremo que reglamentariamente se establezca y en el que, necesariamente, se tendrán en cuenta los méritos académicos, la formación posgraduada y la experiencia profesional.

El concurso reservará un cupo de oficinas de farmacia para personas con discapacidad.

El procedimiento de adjudicación finalizará por medio de una resolución única, en la que se incluirán todas las oficinas de farmacia adjudicadas en las distintas fases del procedimiento.

**2.** La obtención de una autorización de instalación y funcionamiento de una oficina de farmacia agotará los méritos de experiencia profesional y de formación posgraduada que se le computen al interesado para el concurso en el que resultó adjudicatario.

**3.** Las convocatorias se realizarán con la periodicidad que se establezca reglamentariamente y ofertarán las oficinas de farmacia que la Consejería competente en materia de salud determine.

**4.** La convocatoria indicará expresamente el municipio, entidad, distrito municipal o núcleo de población dentro de la unidad territorial farmacéutica en los que se ubicarán las nuevas oficinas de farmacia.

**5.** Desde la fecha en que se produzca la conformidad de la adjudicación, esta es irrenunciable. Asimismo, para los adjudicatarios titulares de oficina de farmacia no ubicadas en territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía, la renuncia podrá suponer la imposibilidad de concursar en futuras convocatorias en ésta.

**6.** Los efectos de la renuncia anteriormente enunciados no se producirán cuando esta se funde en alguna causa sobrevenida de carácter personal o familiar determinada reglamentariamente y que resulte debidamente acreditada.

**7**<sup>43</sup>. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, a fin de asegurar que no queda desatendida la población a la que venía prestando asistencia una oficina de farmacia, procederá emitir resolución complementaria del procedimiento de adjudicación, cuando concurren las tres circunstancias siguientes:

<sup>43</sup> El apartado 7 fue añadido por el Decreto-ley 3/2014, de 8 de abril, por el que se modifica la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía.

- a) Que se produzca la caducidad del derecho a las autorizaciones de instalación y funcionamiento de una oficina de farmacia adjudicada en fase tercera.
- b) Que esta oficina de farmacia se hubiese convocado por resultar vacante al ser su titular adjudicatario de otra oficina de farmacia en las dos fases anteriores.
- c) Que se produzca la conformidad a la misma, tras ofertarla a los solicitantes admitidos a esta tercera fase que no hayan resultado adjudicatarios de oficina de farmacia, según el orden de puntuación obtenida.

## **SECCIÓN 6ª**

### **Traslados de las oficinas de farmacia**

#### **Artículo 42. Autorización de traslados.**

Los diferentes tipos de traslados de oficina de farmacia definidos en el artículo 2 de la presente Ley sólo se autorizarán dentro de los municipios, entidades, núcleos o centros, referidos en el artículo 29, donde hubieran sido autorizadas y siempre que se cumplan los requisitos establecidos en la presente Ley y en lo que se establezca reglamentariamente.

#### **Artículo 43. Traslados voluntarios.**

**1.** Serán requisitos necesarios para autorizar el traslado voluntario definitivo de oficina de farmacia:

- a) Que la población a la que se presta asistencia farmacéutica no quede desatendida y se garantice su accesibilidad, de acuerdo con los criterios de planificación que se contemplan en la presente Ley.
- b) Que la oficina de farmacia que pretende trasladarse haya permanecido un mínimo de tres años consecutivos, inmediatamente anteriores a la fecha de solicitud del traslado, en la misma ubicación y con la misma persona titular.
- c) Que se cumplan los requisitos sobre distancias y condiciones de los locales que se establecen en la presente Ley y aquellos otros que reglamentariamente se determinen.

**2.** Los traslados voluntarios provisionales deberán cumplir los requisitos establecidos en las letras a) y c) del apartado 1 del presente artículo.

**3.** No se podrán solicitar traslados voluntarios, definitivos o provisionales, en el ámbito de los municipios, entidades o núcleos de población incluidos en la convocatoria de adjudicación de nuevas oficinas de farmacia, desde su publicación hasta la finalización de los procedimientos de autorización de instalación de las mismas.

**4.** El traslado voluntario definitivo supondrá la clausura de la oficina de farmacia sita en los primitivos locales.

**5.** La duración de los traslados voluntarios provisionales por motivos de obras de acondicionamiento del local o entornos de acceso en ningún caso podrá superar el período de dos años. Transcurrido dicho plazo sin que la oficina de farmacia hubiera retornado a su lugar de origen, se procederá al cierre del local provisional.

#### **Artículo 44. *Traslados forzosos.***

**1.** El cambio de ubicación del local de la oficina de farmacia con carácter forzoso puede ser provisional o definitivo, de acuerdo con las definiciones de los traslados que se establecen en el artículo 2 de esta Ley.

**2.** Los traslados forzosos y provisionales se autorizarán condicionados a la obligación del titular de que la oficina de farmacia retorne al local de origen antes de finalizar el plazo que reglamentariamente se determine. Cuando el titular se comprometa a retornar al local originario, una vez reconstruido, se podrá ampliar dicho plazo por el tiempo necesario que exija la reconstrucción.

En el plazo de un mes a partir de la finalización de la causa que originó el traslado forzoso provisional, el titular deberá solicitar la autorización de funcionamiento de la oficina de farmacia en el local originario. Transcurrido dicho plazo, se procederá al cierre del local provisional.

**3.** Si por causa ajena a la voluntad de quien es titular de la oficina de farmacia en situación de traslado forzoso conforme al párrafo anterior no pudiese retornar a sus primitivos locales, podrá solicitar, conforme al procedimiento que se establezca reglamentariamente, la autorización definitiva en los locales que ocupan provisionalmente, si se cumple el resto de los requisitos de distancia, locales e instalaciones previstos en los artículos 25 y 30 de la presente Ley.

**4.** Los locales que se ocupen provisionalmente por traslado forzoso deberán estar ubicados a una distancia mínima de ciento cincuenta metros de otra oficina de farmacia o un centro sanitario asistencial público en un emplazamiento, salvo dificultad justificada, en la zona de influencia de la población a la que prestaba asistencia farmacéutica la oficina de farmacia originaria. En el caso de que no se cumpliesen estas distancias con anterioridad, solo se permitirá el traslado forzoso siempre que no se disminuyan las distancias ya existentes.

#### **Artículo 45. *Traslado de farmacias de núcleo.***

**1.** Las oficinas de farmacia abiertas al amparo de lo dispuesto en la letra d) del artículo 29.2 de la presente Ley podrán trasladarse dentro del núcleo donde hubieran sido autorizadas siempre que se instalen, como mínimo, a quinientos metros de la oficina de farmacia más cercana al núcleo de que se trate.

**2.** En el caso de que el núcleo se hubiera integrado en el casco urbano del municipio por desarrollo urbanístico o, sin esta circunstancia, si aquel hubiera incrementado su población en más de dos mil habitantes a partir de los mil habitantes que justificaron la autorización de la primera oficina de farmacia de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 29 de la presente Ley, le será de aplicación el régimen normal de distancias tanto para las aperturas de nuevas oficinas de farmacia como para los traslados de las ya instaladas.

Lo dispuesto en el párrafo anterior les será de aplicación a las oficinas de farmacia abiertas al amparo del artículo 5.b) del Decreto de 31 de mayo de 1957, de establecimientos de nuevas farmacias, y artículo 3.1.b) del Real Decreto 909/1978, de 14 de abril, que

regula el establecimiento, transmisión e integración de las oficinas de farmacia<sup>44</sup>. En estos casos, los traslados podrán realizarse en todo el ámbito del municipio de que se trate.

## **SECCIÓN 7ª**

### **Cierre de las oficinas de farmacia**

#### **Artículo 46. Cierre temporal o definitivo, voluntario o forzoso.**

- 1.** El cierre voluntario de la oficina de farmacia, temporal o definitivo, precisará autorización administrativa previa. En todo caso, requerirá de causa justificada y estará siempre condicionado a que quede garantizada la asistencia farmacéutica a la población.
- 2.** El cierre forzoso de la oficina de farmacia por sanción administrativa o sentencia judicial en los supuestos de inhabilitación profesional, personal o de cualquier otra índole de su titular, se ejecutará en los términos previstos en la correspondiente resolución.
- 3.** El cierre voluntario con carácter temporal de una oficina de farmacia no podrá exceder de dos años. Transcurrido este plazo, su reapertura requerirá de las autorizaciones de instalación y funcionamiento como si de una nueva oficina de farmacia se tratara.
- 4.** Si el cierre temporal fuese por más de tres meses hasta dos años, la reanudación de actividad en la oficina de farmacia vendrá precedida de nueva autorización de funcionamiento.
- 5.** Reglamentariamente, se determinarán las causas que justifiquen el cierre voluntario, temporal o definitivo, su régimen de autorización y las medidas que garanticen la continuidad de la prestación de la atención farmacéutica.

---

<sup>44</sup> Art. 3 Real Decreto 909/1978, de 14 de abril, que regula el establecimiento, transmisión e integración de las oficinas de farmacia: "De conformidad con lo establecido en la base 16 de la Ley de Sanidad Nacional, de 25 de noviembre de 1944 queda regulado y limitado el establecimiento de Oficinas de Farmacia, con arreglo a los siguientes criterios: 1. El número total de Oficinas de Farmacia para la dispensación al público de especialidades farmacéuticas en cada Municipio no podrá exceder de una por cada cuatro mil habitantes, salvo cuando concurren alguna de las circunstancias siguientes: a) Cuando en un Municipio el número de Oficinas de Farmacia existentes no se acomode, por exceso, a la proporción general establecida en el párrafo anterior, no obstante se podrá instalar una nueva Oficina cuando las cifras de población del Municipio de que se trate se hayan incrementado, al menos, en cinco mil habitantes. A estos efectos, se tomará como cifra inicial de referencia la del censo correspondiente al año en que se hubiere abierto al público la última Oficina de Farmacia. b) Cuando la que se pretenda instalar vaya a atender a un núcleo de población de, al menos, dos mil habitantes. c) En los Municipios que se originen por concentración y fusión de otros anteriores con censo resultante inferior a doce mil habitantes y que no formen un conjunto urbano único, se computarán únicamente los habitantes correspondientes al núcleo donde se encuentra establecida la Oficina de Farmacia y los de aquellos otros núcleos que disten de él tres kilómetros, como máximo. 2. La distancia respecto de otras Oficinas de Farmacia no será inferior a 250 metros. Dicha distancia deberá ser de 500 o más metros en el supuesto del apartado b) del número anterior. 3. Las excepciones señaladas en el número 1 de este art. lo son a un criterio general restrictivo, conducente a adecuar el número de Oficina de Farmacia a las cifras de población, de forma que cualquier posible autorización o apertura, con base en lo previsto en el apartado b) o por cualquier otro concepto, anulará la posibilidad derivada del incremento de la cifra de habitantes".



## **SECCIÓN 8ª**

### **Transmisión de la oficina de farmacia**

#### **Artículo 47. Transmisión de la oficina de farmacia.**

**1.** La transmisión de la oficina de farmacia por cualquiera de las formas admitidas en Derecho estará sujeta a autorización administrativa que se realizará en las condiciones y con los requisitos de procedimiento que reglamentariamente se determinen.

**2.** La transmisión de la totalidad o una parte indivisa de la oficina de farmacia sólo podrá llevarse a cabo a favor de otro u otros farmacéuticos siempre que el establecimiento haya permanecido abierto al público durante un mínimo de cinco años, con la misma persona titular o cotitulares.

No obstante, el plazo previsto en el párrafo anterior no será de aplicación en los supuestos de fallecimiento, incapacidad laboral permanente, total o absoluta, incapacitación judicial o declaración judicial de ausencia de la misma, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 40.1.b) de esta Ley.

**3.** En las transmisiones onerosas, el transmitente comunicará a la Administración sanitaria las condiciones generales de la transmisión. Efectuada tal comunicación, la Administración le dará a conocer los nombres de los farmacéuticos inscritos en el registro de posibles adquirentes que tengan la mayor puntuación, según el baremo de méritos que se establezca, de acuerdo con los principios de publicidad, transparencia, y con los criterios de los apartados 1 y 2 del artículo 41 de la presente Ley, si bien la valoración de la experiencia profesional se tendrá especialmente en cuenta cuando se hubiera desempeñado en municipios, ELA o EATIM, o núcleos poblacionales aislados, todos ellos de menos de mil habitantes. La transmisión, que se realizará a favor de aquel farmacéutico que teniendo la mayor puntuación acepte las condiciones y garantías exigidas por el transmitente, deberá efectuarse en el plazo máximo de cuatro meses.

Se exceptiona de lo previsto en los párrafos anteriores de este apartado la primera transmisión onerosa de aquellas oficinas de farmacia que cuenten con autorización administrativa de funcionamiento a la entrada en vigor de la presente Ley.

**4.** Igualmente, queda exceptuada de lo dispuesto en el apartado anterior la transmisión onerosa de una parte indivisa de la oficina de farmacia, si bien el farmacéutico transmitente no podrá transmitir su parte proindivisa de la oficina de farmacia durante los cinco años siguientes.

**5.** Efectuada la transmisión de la oficina de farmacia, la persona a cuyo favor se haya realizado la misma solicitará la oportuna autorización por cambio de titularidad a la Delegación Provincial correspondiente de la Consejería competente en materia de salud, en el plazo máximo de dos meses.

**6.** El incumplimiento de los plazos previstos en los apartados 3 y 5 de este artículo, por causa imputable al adquirente, supondrá la baja de este por un plazo de cinco años en el registro de posibles adquirentes.

**7.** Cuando el adquirente de una oficina de farmacia fuera titular de otra y no la hubiera transmitido al momento de obtener la autorización de cambio de titularidad de la nueva, esta autorización quedará condicionada a que en el plazo máximo de seis meses realice la transmisión de la oficina de farmacia de la que era titular.

Transcurrido este plazo sin haberse efectuado dicha transmisión, la autorización de cambio de titularidad conllevará la caducidad de la autorización de instalación y funcionamiento de la que tuviera abierta.

## **CAPÍTULO II**

### **Botiquines farmacéuticos**

#### **Artículo 48. Requisitos básicos y procedimientos de autorización de los botiquines farmacéuticos.**

Reglamentariamente, se establecerán los requisitos básicos de funcionamiento, incluida la necesidad de responsabilidad técnica, los de autorización, tanto para la apertura o cierre del botiquín, así como la posibilidad de adscripciones obligatorias a una oficina de farmacia en el caso de que, ofertado un botiquín, hubiera resultado vacante dicha oferta.

## **CAPÍTULO III**

### **Unidades de radiofarmacia**

#### **Artículo 49. Autorización de unidades de radiofarmacia.**

De acuerdo con lo previsto en el artículo 48.3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio<sup>45</sup>, la Consejería competente en materia de salud<sup>46</sup> autorizará las unidades de radiofarmacia, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia.

---

<sup>45</sup> Téngase en cuenta que la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ha sido derogada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, quedando ahora el art. 48 con la siguiente redacción: Art. 48. Radiofármacos. 1. A los efectos de esta ley se entenderá por:

- a) «Radiofármaco»: Cualquier producto que, cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica, contenga uno o más radionucleidos (isótopos radiactivos).
- b) «Generador»: Cualquier sistema que incorpore un radionucleido (radionucleido padre) que en su desintegración origine otro radionucleido (radionucleido hijo) que se utilizará como parte integrante de un radiofármaco.
- c) «Equipo reactivo»: Cualquier preparado industrial que deba combinarse con el radionucleido para obtener el radiofármaco final.
- d) «Precursor»: Todo radionucleido producido industrialmente para el marcado radiactivo de otras sustancias antes de su administración.

2. Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria, la fabricación industrial y la autorización y registro de los generadores, equipos reactivos, precursores y radiofármacos requerirá la autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, otorgada de acuerdo con los principios generales de esta ley y según las exigencias y procedimientos que reglamentariamente se establezcan.

3. La autorización prevista en el apartado anterior no será exigida para la preparación extemporánea de un radiofármaco, en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, para su aplicación en un centro o institución legalmente facultados para ello, si se realiza exclusivamente a partir de generadores, equipos reactivos y precursores autorizados y con arreglo a las instrucciones del fabricante.

4. La autorización prevista en el apartado 2 no será exigida para la preparación de muestras autólogas dónde participen radionucleidos, así como la extracción de dosis individuales de radiofármacos listos para su uso en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, para su aplicación en un centro o institución legalmente facultados para ello.

## **CAPÍTULO IV**

### **Atención farmacéutica en centros sanitarios, sociosanitarios y penitenciarios**

#### **Artículo 50. *Requisitos generales.***

- 1.** El cumplimiento de las funciones que corresponde a los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos se efectuará bajo la responsabilidad directa de un farmacéutico.
- 2.** La organización de los servicios farmacéuticos y depósitos de medicamentos deberá permitir la disponibilidad de los medicamentos durante las 24 horas del día.
- 3.** Los requisitos específicos, condiciones, régimen de funcionamiento y las autorizaciones administrativas previas a la instalación, funcionamiento, modificación y cierre de los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos se determinarán reglamentariamente.
- 4.** Las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales en los servicios de farmacia, en los diferentes niveles de elaboración, requerirán de la autorización previa por parte de la Consejería competente en materia de salud, así como de las exigencias que se contemplan en el artículo 13 de la presente Ley para las oficinas de farmacia.

#### **Artículo 51. *La atención farmacéutica en las estructuras de atención primaria.***

- 1.** La asistencia y atención farmacéutica en las estructuras de atención primaria se llevará a cabo a través de los servicios farmacéuticos de atención primaria.
- 2.** Se establecerá un servicio farmacéutico en cada distrito de atención primaria de salud, para el ejercicio de las funciones que la presente Ley y sus disposiciones de desarrollo reglamentario atribuyan a los servicios farmacéuticos.
- 3.** Los centros de salud y demás estructuras de atención primaria del distrito podrán disponer de depósitos de medicamentos, como parte integrante de su servicio farmacéutico.

#### **Artículo 52. *Servicios farmacéuticos en hospitales y centros de atención especializada.***

- 1.** Los hospitales y centros de atención especializada deberán contar con servicio farmacéutico o, en su defecto, depósito de medicamentos de acuerdo con los criterios que más adelante se establecen.
- 2.** Será obligatorio disponer de servicio de farmacia hospitalaria en aquellos hospitales que dispongan de cien o más camas. No obstante lo anterior, la Consejería competente en materia

---

5. La autorización prevista en el apartado 2 podrá no ser exigida para la preparación de radiofármacos PET (Tomografía de emisión de positrones) en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, siempre que se realice en las condiciones y con los requisitos determinados reglamentariamente.

6. Los preceptos de esta ley se entenderán sin perjuicio de lo dispuesto por la legislación sobre protección contra las radiaciones de las personas sometidas a exámenes o tratamientos médicos o sobre protección de la salud pública y de los trabajadores.

<sup>46</sup> Las competencias de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud se regulan en el Decreto 208/2015, de 14 de julio (§14).

de salud<sup>47</sup> podrá autorizar un servicio de farmacia hospitalaria, tanto en los hospitales de menos de cien camas como en los centros de atención especializada que así se considere necesario por la complejidad o cantidad de medicación que se utilice en el centro.

**3.** Para la distribución de medicamentos, los servicios de farmacia hospitalaria podrán establecer depósitos de medicamentos, como parte integrante de sus servicios.

**4.** Los servicios de farmacia hospitalaria estarán bajo la responsabilidad de un especialista en farmacia hospitalaria.

### **Artículo 53. Depósitos de medicamentos en hospitales y centros de atención especializada.**

**1.** Los hospitales y centros de atención especializada que no estén obligados a establecer servicios de farmacia hospitalaria deberán contar con un depósito de medicamentos legalmente autorizado por la Consejería competente en materia de salud<sup>48</sup>.

**2.** Los depósitos de medicamentos estarán vinculados a una oficina de farmacia o a un servicio de farmacia hospitalaria u otro centro preferentemente de la misma área de salud.

**3.** Los depósitos de medicamentos estarán bajo la responsabilidad de un farmacéutico.

**4.** La adquisición de medicamentos para estos depósitos se efectuará obligatoriamente a través del servicio farmacéutico del hospital o centro o de la oficina de farmacia al que estén vinculados, quienes serán responsables subsidiarios de la custodia, conservación y dispensación de los mismos.

### **Artículo 54. Servicios farmacéuticos y depósitos de medicamentos en otros centros y servicios sanitarios.**

Los centros y servicios sanitarios no regulados en los artículos anteriores, así como aquellos otros servicios prestadores de asistencia sanitaria móvil, podrán solicitar a la Consejería competente en materia de salud<sup>49</sup> autorización para mantener un servicio farmacéutico o depósito de medicamentos para satisfacer los requerimientos asistenciales que se desarrollen en los mismos, y en los términos que reglamentariamente se determinen.

### **Artículo 55. Atención farmacéutica en los centros sociosanitarios.**

**1.** Reglamentariamente, se determinará la obligatoriedad de disponer de un servicio farmacéutico en los centros sociosanitarios residenciales en función del número de plazas y del tipo y características de la atención médica o farmacológica que precisen las personas que residan en ellos<sup>50</sup>.

---

<sup>47</sup> Las competencias de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud se regulan en el Decreto 208/2015, de 14 de julio (§14).

<sup>48</sup> Las competencias de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud se regulan en el Decreto 208/2015, de 14 de julio (§14).

<sup>49</sup> Las competencias de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud se regulan en el Decreto 208/2015, de 14 de julio (§14).

<sup>50</sup> Véase el Decreto 512/2015, de 29 de diciembre, de prestación farmacéutica en los centros sociosanitarios residenciales de Andalucía.

**2.** Los restantes centros sociosanitarios, sean o no residenciales, deberán contar con un depósito de medicamentos, que deberá estar vinculado a una oficina de farmacia o a un servicio farmacéutico dependiente de un centro sanitario público.

**3.** Los servicios de farmacia de los centros sociosanitarios públicos estarán coordinados funcionalmente con los servicios de farmacia de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Esta coordinación se desarrollará mediante acuerdos establecidos al efecto entre las consejerías competentes.

**4.** Para hacer efectiva la prestación farmacéutica a que tengan derecho las personas acogidas en los centros sociosanitarios de titularidad privada, se establecerán convenios entre estos y el órgano competente en la gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

**5.** Los servicios farmacéuticos de los centros sociosanitarios estarán dirigidos por un farmacéutico.

**Artículo 56. Depósitos de medicamentos en establecimientos penitenciarios.**

Los establecimientos penitenciarios podrán solicitar de la Consejería competente en materia de salud<sup>51</sup> autorización para mantener un depósito de medicamentos para la asistencia a los internos, bajo la supervisión de un farmacéutico del servicio de farmacia del hospital más cercano perteneciente al Sistema Sanitario Público de Andalucía.

## **TÍTULO III USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS**

### **CAPÍTULO I Derechos de los pacientes en relación con los tratamientos farmacológicos**

**Artículo 57. Derechos de los pacientes.**

Los pacientes tienen derecho a:

- a) La medicación más adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis más ajustadas posibles a sus condiciones individuales y durante el tiempo que sea preciso.
- b) Los medicamentos necesarios para el tratamiento de sus afecciones, prescritos bajo las condiciones y circunstancias para las que existen pruebas científicas, constatadas y validadas, de su utilidad y seguridad y, por tanto, conforme a lo establecido en sus respectivas autorizaciones.
- c) Ser informados por su médico sobre los beneficios y riesgos de los tratamientos farmacológicos que les prescriba y a recibir las instrucciones necesarias sobre posología, pautas de administración, duración del tratamiento y, en su caso, prohibiciones y precauciones que deben adoptar.

---

<sup>51</sup> Las competencias de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud se regulan en el Decreto 208/2015, de 14 de julio (§14).

- d) Recibir en el acto de la dispensación de los medicamentos la información necesaria para una correcta administración y, en su caso, manipulación, reconstitución y condiciones de conservación.

## **CAPÍTULO II**

### **Selección, prescripción, dispensación y administración de medicamentos**

#### **Artículo 58. Principios generales de actuación profesional en la prescripción, dispensación y administración de medicamentos y productos sanitarios.**

Con la finalidad de garantizar a los pacientes el adecuado nivel de seguridad y eficacia en la prescripción, dispensación y administración de los medicamentos y productos sanitarios, la actuación profesional se regirá por los siguientes principios generales:

- a) Solamente se podrán prescribir medicamentos legalmente reconocidos y, exclusivamente, para las indicaciones contenidas en las correspondientes autorizaciones, incluidas las de tratamientos compasivos y ensayos clínicos.
- b) El profesional que realiza la prescripción informará adecuadamente al paciente sobre las características del tratamiento prescrito, así como sobre la correcta administración de los medicamentos indicados.
- c) El farmacéutico dispensará los medicamentos y productos sanitarios que se le soliciten, en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.
- d) El farmacéutico velará por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción, informando al paciente sobre las condiciones de conservación, preparación, administración y posología de los medicamentos dispensados.
- e) El farmacéutico en el acto de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios está obligado a cumplir las prescripciones económicas y administrativas que determine la normativa reguladora de la dispensación de medicamentos y, en su caso, de productos sanitarios<sup>52</sup>.

## **CAPÍTULO III**

### **Prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía**

#### **Artículo 59. Medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía<sup>53</sup>.**

---

<sup>52</sup> Orden de 30 de mayo de 2015, por la que se dictan instrucciones para la tramitación del procedimiento establecido en el art. 2.8 del Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo de 2008, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano (§21).

<sup>53</sup> Art. 59 modificado por el art. único 1 del Decreto-ley 3/2011, de 13 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

La prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía comprende todos aquellos medicamentos y productos sanitarios:

- a) Incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.
- b) Incluidos por decisión del Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía, con cargo a sus propios presupuestos y en las condiciones que se determinen<sup>54</sup>.
- c) Que se adquieran para ser utilizados en los centros sanitarios públicos de acuerdo con los criterios de selección determinados por la Comisión Multidisciplinar de Uso Racional del Medicamento correspondiente.
- d) Que, conforme a lo establecido en la normativa vigente, cuenten con autorización expresa para uso compasivo por el Ministerio competente en materia de sanidad y consumo.
- e) Que sean autorizados por el órgano correspondiente del Ministerio competente en materia de sanidad y consumo exclusivamente para un ensayo clínico, cuando este sea promovido por un centro sanitario del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

### **Artículo 60. Prescripción y dispensación de medicamentos y de productos sanitarios<sup>55</sup>.**

**1.** En el ámbito del Sistema Sanitario Público de Andalucía, la prescripción, indicación o autorización de dispensación de los medicamentos y de los productos sanitarios, comprendidos en su prestación farmacéutica, se realizará en la receta médica o en la orden de dispensación, en los términos previstos en el artículo 85 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios<sup>56</sup>.

---

<sup>54</sup> Decreto 159/1998, de 28 de julio, por el que se regula la prestación de varios con cargo a fondos propios de la Comunidad Autónoma (§4).

<sup>55</sup> Art. 60 modificado por el art. único 2 del Decreto-ley 3/2011, de 13 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

<sup>56</sup> Téngase en cuenta que la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ha sido derogada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y el art. 85 ha pasado a ser el art. 87 con la siguiente redacción:

“1. La prescripción de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud se efectuará en la forma más apropiada para el beneficio de los pacientes, a la vez que se protege la sostenibilidad del sistema.

2. En el Sistema Nacional de Salud, las prescripciones de medicamentos incluidos en el sistema de precios de referencia o de agrupaciones homogéneas no incluidas en el mismo, se efectuarán de acuerdo con el siguiente esquema: a) Para procesos agudos, la prescripción se hará, de forma general, por principio activo. b) Para los procesos crónicos, la primera prescripción, correspondiente a la instauración del primer tratamiento, se hará, de forma general, por principio activo. c) Para los procesos crónicos cuya prescripción se corresponda con la continuidad de tratamiento, podrá realizarse por denominación comercial, siempre y cuando ésta se encuentre incluida en el sistema de precios de referencia o sea la de menor precio dentro de su agrupación homogénea.

3. No obstante, la prescripción por denominación comercial de medicamentos será posible siempre y cuando se respete el principio de mayor eficiencia para el sistema y en el caso de los medicamentos considerados como no sustituibles.

4. Cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea y, en el caso de igualdad, el medicamento genérico o el medicamento biosimilar correspondiente.

5. En todo caso, la prescripción de un medicamento para su utilización en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica deberá ser autorizada, previamente, por la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma”.

2. La dispensación de recetas médicas y órdenes de dispensación de medicamentos y productos sanitarios, se efectuará de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 85.1 y 86 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios<sup>57</sup>.

3. El órgano competente en la gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía adoptará las medidas de gestión necesarias para garantizar que cuando los medicamentos y los productos sanitarios hayan sido prescritos en la forma indicada en el apartado 1, se realice, en todo caso, con el menor coste posible en las correspondientes dispensaciones.

**Artículo 60 bis. Selección de los medicamentos a dispensar cuando se prescriban o indiquen por principio activo<sup>58</sup>.**

1. La persona titular de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud realizará convocatorias públicas en las que podrán participar todos los laboratorios farmacéuticos interesados, para seleccionar, de entre los medicamentos comercializados que tengan un precio autorizado igual o inferior al precio menor correspondiente, establecido en el Sistema Nacional de Salud y vigente en el momento de la convocatoria, aquél que deberá ser dispensado por las oficinas de farmacia cuando, en el marco de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, se les presente una receta médica u orden de dispensación en las que el medicamento correspondiente se identifica exclusivamente por la denominación oficial de sus principios activos<sup>59</sup>.

---

<sup>57</sup> Téngase en cuenta que la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ha sido derogada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y el art. 86 ha pasado a ser el art. 89 con la siguiente redacción:

“1. El farmacéutico dispensará el medicamento prescrito por el médico.

2. Con carácter excepcional, cuando por causa de desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento prescrito o concurren razones de urgente necesidad en su dispensación, el farmacéutico podrá sustituirlo por el de menor precio. En todo caso, deberá tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. El farmacéutico informará en todo caso al paciente sobre la sustitución y se asegurará de que conozca el tratamiento prescrito por el médico.

3. En estos casos, el farmacéutico anotará, en el lugar correspondiente de la receta, el medicamento de la misma composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación que dispense, la fecha, su firma y su rúbrica.

4. Quedarán exceptuados de esta posibilidad de sustitución aquellos medicamentos que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, determine el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

5. Cuando la prescripción se realice por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al precio menor de su agrupación homogénea, el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por el de precio más bajo de su agrupación homogénea y, en caso de igualdad, dispensará el medicamento genérico.

En el caso de los medicamentos biosimilares, se respetarán las normas vigentes según regulación específica en materia de sustitución e intercambiabilidad”.

<sup>58</sup> Art. 60.bis añadido por el art. único 3 del Decreto-ley 3/2011, de 13 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

<sup>59</sup> La última convocatoria publicada ha sido la Resolución de 12 de mayo de 2015, de la Dirección Gerencia del servicio Andaluz de salud, por la que se anuncia convocatoria para la selección de medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacia de Andalucía, cuando sean prescritos o indicados por principio activo en las recetas



**2.** La aplicación de la selección a los subgrupos fármaco-terapéuticos, de nivel 4, de la clasificación ATC vigente de los medicamentos será progresiva, aplicando el criterio de prioridad de mayor consumo por los ciudadanos exentos de aportación económica, en la

médicas y órdenes de dispensación oficiales del Sistema Nacional de Salud, con el siguiente tenor literal. “De conformidad con el apartado 1 del art. 60.bis y concordantes de la ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, se convoca a los laboratorios farmacéuticos interesados a presentar sus mejoras económicas para la selección de los preparados comerciales de los medicamentos, relacionados en el Anexo I, a dispensar por las oficinas de farmacia de Andalucía, cuando sean prescritos o indicados por principio activo en las recetas médicas y órdenes de dispensación oficiales del sistema nacional de salud (SNS). El plazo de duración de los convenios (art. 60 quater de la referida ley), derivados de la presente convocatoria, será de dos años, computados conforme a la cláusula sexta del modelo tipo de dicho convenio, que se adjunta como Anexo II a la presente Resolución.

1. Documentación. El laboratorio farmacéutico interesado presentará la siguiente documentación:

a) Acreditación de su personalidad y plena capacidad de obrar, así como la de su representación, mediante las correspondientes escrituras notariales, debidamente inscritas registralmente, en su caso. b) Propuesta de mejora económica, suscrita por su representante, en los términos establecidos en los apartados 3 y 6 del artículo 60.bis de la referida ley, expresada en euros con dos decimales por envase. c) Las resoluciones administrativas por las que se incluyen en la prestación farmacéutica del SNS y se le fijan el precio a los medicamentos que propone. no será necesaria esta documentación cuando los medicamentos estén registrados en el nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del sistema nacional de salud de aplicación en el mes de publicación de la convocatoria. d) Declaración expresa del representante, que acredite una capacidad de producción igual o superior a la exigida en el Anexo i, conforme a lo establecido en el apartado 4 del artículo 60.bis de la ley 22/2007, de 18 de diciembre (redacción dada por el Decreto-ley 3/2011, de 13 de diciembre), no admitiéndose aquellas propuestas que no alcancen dicha producción. A tal efecto, el documento, cumplimentado según el Anexo III, detallará los destinatarios y cantidades de los suministros de medicamentos de igual forma farmacéutica realizados durante el ejercicio económico inmediatamente anterior al de la convocatoria. e) Declaración expresa de su representante de aceptación de los requisitos y condiciones derivadas de la selección, previstos en el citado art. 60 bis y concordantes de la referida ley 22/2007, de 18 de diciembre, así como su compromiso de garantizar su pleno y adecuado abastecimiento para atender la demanda derivada de las prescripciones u órdenes de dispensación oficiales realizadas, una vez transcurridos los treinta días siguientes al día de la firma del correspondiente convenio y durante la vigencia del mismo. Se podrán subsanar los errores detectados en la documentación presentada por los participantes, a excepción de la propuesta de la letra b), en el plazo improrrogable de tres días, contados a partir del siguiente al de la presentación de la solicitud.

2. Presentación de propuestas.

Las propuestas podrán presentarse, desde la publicación de este anuncio en el BOJA, hasta las 14 horas del día 12 de junio de 2015, en el Registro General del servicio Andaluz de salud, Avenida de la Constitución, 18, 41001 Sevilla, en sobre cerrado y dirigido a la Subdirección de Prestaciones del Servicio Andaluz de Salud (expediente PSM 007/2015).

3. Publicidad del listado.

La elaboración del listado del apartado 5 del artículo 60 bis de la referida ley, se hará conforme al apartado 3 de dicho artículo y en el caso de que, excepcionalmente, se produzca un empate entre propuestas, tendrá preferencia aquella que acredite mayor capacidad de producción.

El listado será aprobado por Resolución del Director Gerente y se hará público a través de la web oficial del servicio Andaluz de salud, pudiéndose subsanar los errores materiales, de hecho o aritméticos, durante el plazo improrrogable de tres días, contados a partir del siguiente al de la publicación del mismo.

Por Resolución del Director Gerente del Servicio Andaluz de Salud, de 16 de julio de 2015, se aprobó el listado de medicamentos seleccionados de la convocatoria efectuada por la Resolución de 12 de mayo de 2015. La lista de los mismos se relacionan en el Anexo adjunto a la Resolución, y, de conformidad con el apartado 5 del art. 60 bis de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, se ordena su publicación en la web oficial del Servicio Andaluz de Salud.

Adviértase que cerrada la presente compilación legislativa se ha publicado la Resolución de 28 de octubre de 2016, de la Dirección General del Servicio Andaluz de Salud, por la que se anuncia convocatoria para la selección de medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacia de Andalucía, cuando sean prescritos o indicados por principio activo en las recetas médicas y órdenes de dispensación oficiales del Sistema Nacional de Salud (BOJA núm. 213, de 7 de noviembre de 2016).

prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía. En cada convocatoria de selección se incluirán todas las formulaciones, de todos los principios activos clasificados en los correspondientes subgrupos, para las que existan, al menos, dos medicamentos en el mercado con precio igual o inferior al citado precio menor.

**3.** Para cada formulación de principio o principios activos, se seleccionará el medicamento del laboratorio farmacéutico cuya propuesta represente para el Servicio Andaluz de Salud el menor coste final de la prescripción correspondiente de entre los propuestos. Para los cálculos oportunos se tendrá en cuenta la diferencia entre el precio autorizado de cada medicamento y la cuantía de la mejora económica ofrecida al Servicio Andaluz de Salud por el laboratorio farmacéutico correspondiente.

**4.** A fin de garantizar el suministro del medicamento seleccionado, para atender, de forma suficiente y permanente, las previsiones de prescripciones correspondientes, el Servicio Andaluz de Salud requerirá a los laboratorios farmacéuticos que, junto a su solicitud de participación en la convocatoria, acrediten una capacidad de producción previa suficiente de medicamentos de forma farmacéutica igual al propuesto, así como declaración expresa de asumir el compromiso de garantizar su adecuado abastecimiento. Dicha capacidad de producción será fijada, para cada formulación, en base a los datos oficiales de consumo anuales de que disponga el Servicio Andaluz de Salud en el momento de la convocatoria.

**5.** Como resultado de aplicar los criterios de valoración del apartado 3, a los medicamentos objeto de las propuestas de los laboratorios farmacéuticos, se obtendrá un listado ordenado de menor a mayor coste final de aquéllos. Con carácter general, se seleccionará el primero que figure en el citado listado y con su laboratorio preparador se suscribirá el correspondiente convenio, previsto en el artículo 60 quater. Dicho listado se hará público a través de la web oficial del Servicio Andaluz de Salud.

**6.** Las mejoras económicas que los laboratorios farmacéuticos ofrezcan al Servicio Andaluz de Salud en ningún caso podrán afectar a los precios autorizados de los medicamentos seleccionados y se expresarán en euros con dos decimales, por cada envase que de ellos facturen las oficinas de farmacia de Andalucía al Servicio Andaluz de Salud.

**7.** Si el precio menor de referencia para un medicamento seleccionado cambiara durante el plazo de vigencia del convenio previsto en el artículo 60 quater, el laboratorio farmacéutico deberá ajustar, si fuese necesario, el precio autorizado de dicho medicamento para mantenerlo igual o por debajo del nuevo precio menor, sin que ello pueda afectar a la cuantía de la mejora económica que venía realizando al Servicio Andaluz de Salud, ya que lo contrario sería causa de resolución del citado convenio.

**8.** En los casos excepcionales en que, para garantizar el adecuado suministro, el Servicio Andaluz de Salud hubiere de seleccionar más de un medicamento para una misma formulación, lo hará así constar en la convocatoria e indicará la forma y extensión en que se van a ordenar la dispensación de los seleccionados. Dicha ordenación tendrá que ser congruente con el orden de prelación establecido en el referido listado del apartado 5.

**9.** En los casos de resolución del convenio y en los de desabastecimiento, total o parcial, fehacientemente constatados, el medicamento seleccionado será sustituido por el siguiente seleccionado que figure en el listado del apartado 5, cuyo laboratorio farmacéutico proveedor, si está en condiciones de garantizar el abastecimiento, suscribirá el correspondiente convenio. Dicha sustitución, cuando sea por causa de desabastecimiento, podrá tener carácter temporal o definitiva, a juicio del órgano competente en la gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, una vez evaluadas las repercusiones

económicas y las disfunciones que para las personas usuarias puedan representar los cambios correspondientes.

**Artículo 60 ter. Selección de los productos sanitarios a dispensar cuando se prescriban por denominación genérica<sup>60</sup>.**

**1.** La persona titular de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud realizará convocatorias públicas en las que podrán participar todos los proveedores interesados, para seleccionar el producto sanitario que deberá ser dispensado por las oficinas de farmacia cuando, en el marco de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, se les presente una receta médica, u orden de dispensación, en las que el mismo se identifica, exclusivamente, por su denominación genérica. En caso de que el producto tenga establecido precio menor de referencia en el Sistema Nacional de Salud, solo podrán participar en la convocatoria los proveedores de aquellos productos sanitarios cuyo precio autorizado es igual o inferior a dicho precio en el momento de la convocatoria.

**2.** La aplicación de la selección a los grupos y tipos de productos sanitarios será progresiva, aplicando el criterio de prioridad de mayor consumo en la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

**3.** Para cada grupo y tipo de producto sanitario o conjunto de intercambio si éste estuviese establecido en el Sistema Nacional de Salud, para el que exista en el mercado más de un producto autorizado y que puedan considerarse intercambiables entre sí, se seleccionará el de la entidad proveedora cuya propuesta represente, para el Servicio Andaluz de Salud, el menor coste final de la prescripción correspondiente de entre los propuestos. Para los cálculos oportunos, se tendrá en cuenta la diferencia entre el precio autorizado del producto sanitario, si éste tiene establecido precio menor de referencia en el Sistema Nacional de Salud o, en su defecto, el precio máximo de facturación correspondiente vigente en el momento de la convocatoria, establecido conforme a lo dispuesto en la Disposición transitoria sexta y la cuantía de la mejora económica para el Servicio Andaluz de Salud ofrecida por la empresa proveedora correspondiente.

**4.** A fin de garantizar el suministro del producto seleccionado, para atender, de forma suficiente y permanente, las previsiones de prescripciones correspondientes, el Servicio Andaluz de Salud requerirá a las empresas que, junto a su solicitud de participación en la convocatoria, acrediten una capacidad de producción previa suficiente de productos del grupo y tipo igual al propuesto, así como declaración expresa de asumir el compromiso de garantizar su adecuado abastecimiento. La capacidad de producción será fijada, para cada grupo y tipo a seleccionar, en base a los datos oficiales de consumo anuales de que disponga el Servicio Andaluz de Salud en el momento de la convocatoria.

**5.** Como resultado de aplicar el criterio de valoración del apartado 3 a los productos sanitarios objeto de las propuestas de las empresas interesadas, se obtendrá un listado ordenado de menor a mayor coste final de aquellos. Con carácter general, se seleccionará el primero que figure en el citado listado y con cuya empresa proveedora se suscribirá el

---

<sup>60</sup> Art. 60.ter añadido por el art. único 4 del Decreto-ley 3/2011, de 13 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

correspondiente convenio previsto en el artículo 60 quater. Dicho listado se hará público a través de la página web oficial del Servicio Andaluz de Salud.

**6.** Las mejoras económicas que las empresas proveedoras ofrezcan al Servicio Andaluz de Salud en ningún caso podrán afectar a los precios autorizados de los productos sanitarios seleccionados y se expresarán en euros con dos decimales, por cada envase o unidad que de ellos facturen las oficinas de farmacia de Andalucía al Servicio Andaluz de Salud.

**7.** Si el producto sanitario seleccionado tiene establecido precio menor de referencia y éste cambiara durante el plazo de vigencia del convenio previsto en el artículo 60 quater, la empresa deberá ajustar, si fuese necesario, el precio autorizado de dicho producto para mantenerlo igual o por debajo del nuevo precio menor, sin que ello pueda afectar a la cuantía de la mejora económica que venía realizando al Servicio Andaluz de Salud, ya que de lo contrario, sería causa de resolución del citado convenio.

**8.** En los casos excepcionales en que, para garantizar el adecuado suministro, el Servicio Andaluz de Salud hubiere de seleccionar más de un producto sanitario para un mismo grupo y tipo, lo hará así constar en la convocatoria e indicará la forma y extensión en que se va a ordenar la dispensación de los seleccionados. Dicha ordenación tendrá que ser congruente con el orden de prelación establecido en el referido listado del apartado 5.

**9.** En los casos de resolución del convenio y en los de desabastecimiento, total o parcial, fehacientemente constatados, el producto sanitario seleccionado será sustituido por el siguiente seleccionado que figure en el listado del apartado 5, cuya empresa proveedora, si está en condiciones de garantizar el abastecimiento, suscribirá el correspondiente convenio. Dicha sustitución, cuando sea por causa de desabastecimiento, podrá tener carácter temporal o definitiva, a juicio del órgano competente en la gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, una vez evaluadas las repercusiones económicas y las disfunciones que para las personas usuarias puedan representar los cambios correspondientes.

#### **Artículo 60 quater. Convenios<sup>61</sup>.**

**1.** Los compromisos entre el Servicio Andaluz de Salud y los laboratorios farmacéuticos o las empresas proveedoras de productos sanitarios, derivados de la selección y sus efectos económicos, quedarán establecidos en los convenios correspondientes, suscritos por la persona titular de la Dirección Gerencia del mismo y por los representantes legales de aquéllos, con sujeción a las normas específicas establecidas en esta ley.

**2.** La duración de los convenios será la prevista en cada convocatoria de selección, que en todo caso no podrán tener un plazo de vigencia superior a dos años.

**3.** Cada convenio contendrá, al menos, los elementos siguientes:

- a) La constitución de una comisión mixta paritaria, presidida por uno de los representantes del Servicio Andaluz de Salud, que tendrá las funciones de seguimiento y de resolución de cuantas cuestiones y dudas puedan plantearse en la interpretación y ejecución del mismo.
- b) El plazo en el que el Servicio Andaluz de Salud notificará a las empresas o laboratorios farmacéuticos las cantidades económicas que, en su caso, corresponda liquidar men-

---

<sup>61</sup> Art. 60. quater añadido por el art. único 5 del Decreto-ley 3/2011, de 13 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

- sualmente a cada una, por las mejoras económicas acordadas, así como el plazo en que éstas lo deban hacer efectivo en la forma que aquél determine.
- c) El procedimiento para la validación de las liquidaciones mensuales, que se efectuará sin perjuicio de los plazos establecidos para sus abonos, que tendrán el carácter de pagos a cuenta, en tanto se produce dicha validación.
  - d) Los supuestos y el régimen de suspensión, modificación y resolución del mismo.

**Artículo 60 quinquies. *Dispensación de medicamentos y productos seleccionados***<sup>62</sup>.

1. En los casos en que se hayan suscrito convenios de los previstos en el artículo 60 quater, se dispensarán los medicamentos y productos sanitarios correspondientes que, en su caso, hayan sido seleccionados por el Servicio Andaluz de Salud. No obstante, excepcionalmente, cuando concurren circunstancias de desabastecimiento en el mercado o razones de urgente necesidad en su dispensación, acreditadas fehacientemente, el farmacéutico podrá sustituirlos dispensando uno de precio igual o inferior al precio menor correspondiente.
2. Los medicamentos y productos sanitarios seleccionados se dispensarán por las oficinas de farmacia en el plazo máximo de un mes desde que se comunique por la persona titular de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud al Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos el correspondiente listado.

**Artículo 61. *Prescripción informatizada*.**

1. Para facilitar a los pacientes el acceso a la prestación farmacéutica, en el ámbito del Sistema Sanitario Público de Andalucía, se promoverá que la prescripción de medicamentos se realice mediante el sistema informático de receta electrónica<sup>63</sup>.
2. No obstante lo anterior, se podrán mantener los talonarios oficiales de recetas para los casos y circunstancias que estime convenientes el profesional de la medicina que prescribe.
3. Los sistemas informáticos que den soporte a la prescripción mediante receta electrónica deberán garantizar la confidencialidad de los datos, de acuerdo con la legislación vigente en materia de seguridad y de protección de datos, así como permitir la trazabilidad de los medicamentos.
4. El catálogo de medicamentos a incluir en los sistemas informatizados de prescripción será establecido por el órgano competente en la gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, previo informe de la Comisión Autónoma para el Uso Racional de los Medicamentos.

**Artículo 62. *Actuaciones de los distritos de atención primaria, hospitales y áreas de gestión sanitaria para promover el uso racional de los medicamentos*.**

Con el fin de promover el uso racional de los medicamentos, los distritos de atención primaria, los hospitales y las áreas de gestión sanitaria deberán:

<sup>62</sup> Art. 60.quinquies añadido por el art. único 6 del Decreto-ley 3/2011, de 13 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

<sup>63</sup> Decreto 181/2007, de 19 de junio, por el que se regula la receta médica electrónica (§8).

- a) Garantizar el suministro y, en su caso, la elaboración y el acondicionamiento de los medicamentos necesarios en sus centros y un sistema de distribución y dispensación interna que asegure la calidad de los mismos y su trazabilidad.
- b) Impulsar el desarrollo de cuantos programas y actuaciones específicas se estimen oportunos para optimizar la efectividad, seguridad y eficiencia de los tratamientos farmacológicos instaurados por sus profesionales, en especial los orientados a una mejor adecuación de los medicamentos a las necesidades individuales de los pacientes.
- c) Impulsar aquellas otras medidas que sean adecuadas para mejorar la calidad de la prescripción de los medicamentos y productos sanitarios.

**Artículo 63. Medidas de promoción de la eficiencia.**

La Consejería competente en materia de salud<sup>64</sup>:

- a) Adoptará las medidas necesarias para promover la prescripción de aquella alternativa terapéutica que suponga un menor coste de tratamiento, de entre las que presenten niveles de efectividad y seguridad similares para una misma afección, incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía.
- b) Impulsará las medidas de aprovisionamiento de medicamentos para uso en sus diferentes centros sanitarios que permitan la máxima eficiencia.
- c) Impulsará y aplicará en sus centros sanitarios aquellas medidas de dispensación que permitan la individualización del tratamiento y la seguridad en la dispensación, especialmente, la distribución en monodosis.

**Artículo 64. Medidas de control de la prescripción.**

**1.** La Consejería competente en materia de salud<sup>65</sup> podrá establecer las siguientes medidas de control:

- a) Evaluar que las prescripciones se ajusten a las indicaciones y condiciones contenidas en sus respectivas fichas técnicas aprobadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o, en su caso, en la autorización expresa para uso compasivo o en el protocolo de un ensayo clínico igualmente autorizado.
- b) Someter a control y autorización previa la dispensación de un medicamento, cuando se constate la existencia de prescripciones no ajustadas a los criterios indicados en el párrafo anterior. Esta medida se podrá adoptar con carácter general o limitado al ámbito de prescripción en el que se produzca el hecho determinante de la misma.
- c) Exigir que, por razones de interés sanitario o económico, simultáneamente a la prescripción de determinados medicamentos o grupos de medicamentos, se emita un informe justificativo y motivado por parte de los profesionales prescriptores. Estos informes serán evaluados por la Comisión para el Uso Racional del Medicamento de su centro asistencial, que propondrá medidas adecuadas.

<sup>64</sup> Las competencias de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud se regulan en el Decreto 208/2015, de 14 de julio (§14).

<sup>65</sup> Las competencias de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud se regulan en el Decreto 208/2015, de 14 de julio (§14).

- d) Aprobar protocolos de utilización de los medicamentos en el tratamiento de patologías de alto impacto sanitario o económico, a propuesta de las comisiones multidisciplinares que se determinen en cada caso.
  - e) Someter a evaluación previa de la Comisión a la que se refiere la letra c) del presente artículo las propuestas que los profesionales de la medicina hagan de los tratamientos de patologías de alto impacto sanitario o económico.
  - f) Aprobar aquellos protocolos y guías de prescripción de medicamentos que faciliten una prescripción más efectiva y eficiente.
- 2.** Las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos no podrán dispensar recetas u órdenes médicas que, precisando la autorización a que hace referencia este artículo, no cuenten con dicha autorización.

**Artículo 65. Órganos de apoyo y asesoramiento para el uso racional de los medicamentos y la seguridad de los pacientes.**

**1.** La Consejería competente en materia de salud<sup>66</sup> impulsará la creación de la Comisión Autónoma para el Uso Racional de los Medicamentos, como órgano asesor del Sistema Sanitario Público de Andalucía en todo lo relacionado con la utilización de los medicamentos, y en la que participarán agentes sociales, económicos y profesionales.

Esta Comisión tendrá, entre otras, las funciones de evaluar la utilidad terapéutica comparada de los medicamentos, así como proponer criterios de armonización en el uso racional del medicamento.

**2.** El Centro Andaluz de Documentación e Información sobre Medicamentos (CADIME) es el órgano encargado de elaborar y difundir información objetiva sobre medicamentos en el ámbito de la Comunidad Autónoma.

**3.** El Centro Andaluz de Farmacovigilancia es el órgano encargado de la coordinación de los programas de farmacovigilancia en el ámbito de la Comunidad Autónoma, así como del asesoramiento a la Administración sanitaria de la Junta de Andalucía sobre todos aquellos aspectos relacionados con la seguridad de los medicamentos y productos sanitarios.

**Artículo 66. Sistema de información sobre prestación farmacéutica.**

La Consejería competente en materia de salud<sup>67</sup> establecerá un sistema de información sobre la prestación farmacéutica que garantice y facilite, al menos, los siguientes objetivos:

- a) La información a los profesionales, de forma individual y agregada por unidades o servicios, sobre la prescripción realizada en los períodos de tiempo que se establezcan.
- b) La elaboración y evaluación de planes de mejora de la prescripción de los profesionales, de forma individualizada y por unidades o servicios.
- c) La información necesaria para los diferentes ámbitos de gestión, así como para las diferentes fases de la gestión de la prestación farmacéutica.
- d) La toma de decisiones en materia de planificación, organización y gestión de la prestación farmacéutica, así como en los aspectos vinculados al uso racional del medicamento.

<sup>66</sup> Las competencias de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud se regulan en el Decreto 208/2015, de 14 de julio (§14).

<sup>67</sup> Las competencias de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud se regulan en el Decreto 208/2015, de 14 de julio (§14).

**Artículo 67. Actuaciones de formación e información sobre el uso racional del medicamento.**

1. La Administración de la Junta de Andalucía promoverá programas de información y de formación continuada sobre medicamentos dirigidos a sus profesionales.
2. La Administración de la Junta de Andalucía promoverá actividades de educación sanitaria dirigidas a la población andaluza y orientadas a la correcta utilización de medicamentos, velando por su adaptación a las diferentes formas de enfermar de mujeres y hombres. Para ello contará con la participación de las organizaciones de consumidores.
3. La Administración de la Junta de Andalucía y las universidades de la Comunidad Autónoma promoverán que, en los diseños curriculares de las disciplinas de las Ciencias de la Salud, se incluyan principios y práctica del uso racional de los medicamentos.

## TÍTULO IV DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS

**Artículo 68. Requisitos.**

1. La distribución de medicamentos, la de principios activos para la elaboración de estos y la de los demás productos farmacéuticos se realizarán a través de los almacenes mayoristas o directamente por el laboratorio titular de la autorización de comercialización de los mismos.
2. Los almacenes mayoristas de distribución tendrán la obligación de suministrar cualquier medicamento o producto sanitario incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía que les sean solicitados por los servicios farmacéuticos y las oficinas de farmacia.
- 3<sup>68</sup>. Los almacenes mayoristas autorizados dispondrán de una dirección técnica, a cargo de un farmacéutico o farmacéutica, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 71 de la Ley 29/2006, de 26 de julio<sup>69</sup>. Reglamentariamente se establecerán las condiciones, requisitos y procedimiento para su nombramiento, así como la exigencia de la presencia de un farmacéutico o farmacéutica durante el horario de actividad del almacén.
4. Excepcionalmente, se podrán autorizar almacenes de distribución monográficos en las condiciones que se establezcan por la Consejería competente en materia de salud.<sup>70</sup>

<sup>68</sup> Apartado 3 modificado por el art. décimo de la Ley 3/2010 por la que se modifican diversas leyes para la transposición en Andalucía de la Directiva 2006/123/CE, de 12 de diciembre de 2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a los servicios en el mercado interior.

<sup>69</sup> Téngase en cuenta que la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ha sido derogada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y el art. 71 ha pasado a ser el art. 70 con la siguiente redacción: "Todas las entidades de distribución autorizadas de acuerdo con el art. 68 dispondrán de un director técnico farmacéutico, cuyo cargo será incompatible con otras actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos con la fabricación o dispensación de medicamentos o que vayan en detrimento del adecuado cumplimiento de sus funciones. El Gobierno establecerá las funciones del director técnico".

<sup>70</sup> Las competencias de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud se regulan en el Decreto 208/2015, de 14 de julio (§14).



## TÍTULO V INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

### **Artículo 69. Información de los medicamentos.**

1. La Consejería competente en materia de salud<sup>71</sup> velará para que la información de medicamentos y productos sanitarios dirigida a los profesionales de la sanidad y a la población en general se ajuste a criterios de veracidad, no induzca a su consumo incontrolado y se adecue a lo establecido en los artículos 76 y 78 de la Ley 29/2006, de 26 de julio<sup>72</sup>.

<sup>71</sup> Las competencias de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud se regulan en el Decreto 208/2015, de 14 de julio (§14).

<sup>72</sup> Téngase en cuenta que la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ha sido derogada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y el art. 76 ha pasado a ser el art. 78 con la siguiente redacción:

“1. La información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios, bajo control de las Administraciones sanitarias en los términos previstos en el art. 102.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, deberá estar de acuerdo con la información técnica y científica autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y deberá ser rigurosa, bien fundada y objetiva y no inducir a error, de acuerdo con la legislación vigente, y ajustarse a la ficha técnica.

2. La información y promoción podrá realizarse a través de soportes escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, dirigidos con exclusividad a profesionales sanitarios y tendrá carácter científico. En el caso de informes o arts. financiados por un laboratorio farmacéutico o entidad relacionada con el mismo, deberá especificarse esta circunstancia en la publicación.

3. Cuando se trate de información o promoción distribuida por medios informáticos, las Administraciones sanitarias podrán acceder a ella a los efectos de inspección.

4. Las ofertas de premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares por cualquier persona, física o jurídica, relacionada con la fabricación, elaboración, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, se harán públicas en la forma que se determine reglamentariamente y se aplicarán exclusivamente a actividades de índole científica cuando sus destinatarios sean profesionales sanitarios o las entidades en que se asocian. En los programas, publicaciones de trabajos y ponencias de reuniones, congresos y actos similares se harán constar la fuente de financiación de los mismos y los fondos obtenidos de cada fuente. La misma obligación alcanzará al medio de comunicación por cuya vía se hagan públicos y que obtenga fondos por o para su publicación”.

Y el art. 78 ha pasado a ser el art. 80 con la siguiente redacción: “1. Podrán ser objeto de publicidad destinada al público los medicamentos que cumplan todos los requisitos que se relacionan a continuación: a) Que no se financien con fondos públicos. b) Que, por su composición y objetivo, estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento, aunque requieran la intervención de un farmacéutico. Este requisito podrá exceptuarse cuando se realicen campañas de vacunación aprobadas por las autoridades sanitarias competentes. c) Que no constituyan sustancias psicotrópicas o estupefacientes con arreglo a lo definido en los convenios internacionales.

2. La publicidad de un medicamento que sea objeto de publicidad al público, cumplirá con los requisitos establecidos en el apartado 1 de este artículo; por su parte, los mensajes publicitarios deberán reunir los siguientes requisitos: a) Que resulte evidente el carácter publicitario del mensaje y quede claramente especificado que el producto es un medicamento. b) Que se incluya la denominación del medicamento en cuestión, así como la denominación común cuando el medicamento contenga una única sustancia activa. c) Que se incluyan todas las informaciones indispensables para la utilización correcta del medicamento así como una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones que figuren en el prospecto o en el embalaje externo, según el caso, y la recomendación de consultar al farmacéutico sobre su correcta utilización. d) No incluir expresiones que proporcionen seguridad de curación, ni testimonios sobre las virtudes del producto ni de profesionales o personas cuya notoriedad pueda inducir al consumo. e) No utilizar como argumento publicitario el hecho de haber obtenido autorización sanitaria en cualquier país o cualquier otra autorización, número de registro sanitario o certificación que corresponda expedir, ni los controles o análisis que compete ejecutar a las

2. La Consejería competente en materia de salud<sup>73</sup>, por razones de salud pública o seguridad de las personas, podrá limitar, condicionar o prohibir la publicidad de los medicamentos.
3. La Consejería competente en materia de salud<sup>74</sup> establecerá los mecanismos que permitan la inspección y control efectivo en el territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía de las actividades a que hace referencia el artículo 76.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio<sup>75</sup>, así como lo establecido en la legislación vigente en materia de incentivos y patrocinio de reuniones científicas.
4. Las actividades de información de medicamentos y productos sanitarios en los centros asistenciales del Sistema Público de Andalucía requerirán autorización previa por parte de la dirección gerencia del hospital, del área de gestión sanitaria o del distrito sanitario de atención primaria, según corresponda, y se realizarán con arreglo a los criterios que se establezcan, quedando asegurado en todo caso el normal funcionamiento del centro sanitario.

---

autoridades sanitarias con arreglo a lo dispuesto en esta ley. f) Los mensajes publicitarios de los medicamentos que se emitan en soporte audiovisual deberán cumplir las condiciones de accesibilidad para personas con discapacidad establecidas en el ordenamiento jurídico para la publicidad institucional.

3. La publicidad de medicamentos no sujetos a prescripción médica no requerirá de autorización administrativa previa, si bien las Administraciones sanitarias competentes efectuarán los controles necesarios para garantizar que los contenidos publicitarios cumplan con las normas legales y reglamentarias, que les sean de aplicación y que se ajusten fielmente a las condiciones científicas y técnicas recogidas en la autorización de comercialización.

4. Las Administraciones sanitarias, por razones de salud pública o seguridad de las personas, podrán limitar, condicionar o prohibir la publicidad de los medicamentos y de los productos sanitarios.

5. Se prohíben las primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de estos medicamentos.

6. En el caso de los productos sanitarios queda excluida la posibilidad de realizar publicidad directa o indirecta, dirigida al público en el caso de que un producto esté financiado por el Sistema Nacional de Salud. Esta prohibición de publicidad afecta a las empresas fabricantes, distribuidoras o comercializadoras, así como a todas aquellas entidades que puedan mantener un contacto directo con el paciente. Asimismo, se prohíben las primas, obsequios, descuentos, premios, concursos, bonificaciones o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de dichos productos.

7. No podrán ser objeto de publicidad destinada al público los productos sanitarios que estén destinados a ser utilizados o aplicados exclusivamente por profesionales sanitarios”.

8. La publicidad de las técnicas o procedimientos médicos o quirúrgicos ligados a la utilización de productos sanitarios específicos respetará los criterios contemplados en la publicidad de productos sanitarios.

<sup>73</sup> Las competencias de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud se regulan en el Decreto 208/2015, de 14 de julio (§14).

<sup>74</sup> Las competencias de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud se regulan en el Decreto 208/2015, de 14 de julio (§14).

<sup>75</sup> Téngase en cuenta que la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ha sido derogada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y el art. 76.4 ha pasado a ser el art. 78.4 con la siguiente redacción: “4. Las ofertas de premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares por cualquier persona, física o jurídica, relacionada con la fabricación, elaboración, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, se harán públicas en la forma que se determine reglamentariamente y se aplicarán exclusivamente a actividades de índole científica cuando sus destinatarios sean profesionales sanitarios o las entidades en que se asocian. En los programas, publicaciones de trabajos y ponencias de reuniones, congresos y actos similares se harán constar la fuente de financiación de los mismos y los fondos obtenidos de cada fuente. La misma obligación alcanzará al medio de comunicación por cuya vía se hagan públicos y que obtenga fondos por o para su publicación”.

5. Sin perjuicio de la aplicación del régimen sancionador previsto en la Ley 29/2006, de 26 de julio<sup>76</sup>, el incumplimiento de las condiciones establecidas, por parte de las personas que realizan la actividad, será causa suficiente de extinción de la autorización otorgada a la entidad interesada y la imposibilidad de que esta acceda, en ese ámbito, a nuevas autorizaciones durante el plazo de un año.

## TÍTULO VI RÉGIMEN DE INCOMPATIBILIDADES

### **Artículo 70. Incompatibilidades de los farmacéuticos.**

1. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio<sup>77</sup>, el ejercicio profesional del farmacéutico en los establecimientos y servicios regulados en

<sup>76</sup> Téngase en cuenta que la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ha sido derogada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y el régimen sancionador antes previsto en el Título VIII de la Ley, ahora se recoge en el Título IX.

<sup>77</sup> Téngase en cuenta que la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ha sido derogada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y el art. 3 ha pasado a ser el art. 4 con la siguiente redacción: "1. Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio clínico de la medicina, de la odontología, de la veterinaria, así como de otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos, será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución, intermediación y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios. Se exceptúa de lo anterior lo establecido en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, respecto a la participación del personal de los centros de investigación dependientes de las Administraciones Públicas en las entidades creadas o participadas por aquellos, con el objeto previsto en la misma. 2. Asimismo, el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia, en establecimiento comercial detallista, en entidades o agrupaciones ganaderas o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos, entidades de intermediación y/o entidades de distribución.

3. El ejercicio clínico de la medicina, odontología, veterinaria y otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos serán incompatibles con el desempeño de actividad profesional o con la titularidad de oficina de farmacia.

4. La pertenencia a los comités de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a los Comités Éticos de Investigación Clínica o a los comités u órganos asesores o consultivos establecidos por las Administraciones sanitarias de las comunidades autónomas será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de los medicamentos y productos sanitarios.

5. El ejercicio de los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos será incompatible con las funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios farmacéuticos.

6. A efectos de garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación y administración de medicamentos respecto de intereses comerciales, se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de convivencia. Esta prohibición será asimismo de aplicación cuando el ofrecimiento se realice a profesionales sanitarios que prescriban productos sanitarios. Se exceptúan de la anterior prohibición los descuentos por pronto pago o por volumen de compras que realicen los distribuidores a las oficinas de

la presente Ley será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de los laboratorios farmacéuticos.

**2.** El ejercicio profesional del farmacéutico en los establecimientos y servicios farmacéuticos regulados en la presente Ley será incompatible con el ejercicio clínico de la medicina, la veterinaria, la odontología y enfermería.

**3.** En particular, el ejercicio profesional del farmacéutico en la oficina de farmacia, en cualquiera de sus modalidades, será incompatible con:

- a) El ejercicio profesional en otra oficina de farmacia, salvo en los casos en que se desarrolle el ejercicio profesional como farmacéutico adjunto bajo modalidades contractuales laborales a tiempo parcial y se acredite que el ejercicio profesional se realiza en horarios diferentes.
- b) El ejercicio profesional en el resto de los establecimientos y servicios farmacéuticos regulados en la presente Ley, salvo en los depósitos de medicamentos y botiquines farmacéuticos en los términos previstos en la misma.
- c) El ejercicio profesional en establecimientos comerciales detallistas de medicamentos de uso veterinario y entidades o agrupaciones ganaderas.

No obstante lo anterior, en aquellas situaciones en que no sea factible la asignación a dichos establecimientos de un farmacéutico responsable, se podrá autorizar la compatibilidad de un farmacéutico con oficina de farmacia, durante un período de un año.

## **TÍTULO VII MEDICAMENTOS ESTRATÉGICOS**

**Artículo 71. *Promoción de la investigación y producción de los medicamentos estratégicos.***

**1.** El Consejo de Gobierno establecerá los criterios generales para la elaboración del Plan de Producción e Investigación de Medicamentos Estratégicos.

**2.** El citado Plan establecerá, al menos, las medidas de impulso e incentivo para la investigación y producción de dichos medicamentos, así como los mecanismos de coordinación para su desarrollo y ejecución, y los sistemas de evaluación del mismo.

## **TÍTULO VIII RÉGIMEN SANCIONADOR**

**Artículo 72. *Disposiciones generales.***

**1.** Las infracciones contempladas en la presente Ley y las especificaciones que la desarrollen en el ejercicio de la potestad reglamentaria serán objeto de sanción administrativa,

---

farmacia. Estos podrán alcanzar hasta un máximo de un 10 % para los medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura”.

previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

En ningún caso se impondrá una doble sanción administrativa por los mismos hechos y en función de los mismos intereses públicos protegidos, si bien deberán exigirse las demás responsabilidades que se deduzcan de otros hechos o infracciones concurrentes.

**2.** Son sujetos responsables de las infracciones en materia de atención y ordenación farmacéutica las personas físicas o jurídicas que, por acción u omisión, hubiesen participado en aquellas mediando dolo, culpa o mera inobservancia.

**3.** Las infracciones contempladas en la presente Ley lo son sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley 14/1986, de 25 de abril<sup>78</sup>, Ley 29/2006, de 26 de julio<sup>79</sup>, y Ley 2/1998, de 15 de junio<sup>80</sup>, con las especificaciones contenidas en las disposiciones reglamentarias que las desarrollan.

### **Artículo 73. Infracciones.**

Las infracciones se calificarán como leves, graves o muy graves atendiendo a los siguientes criterios:

- a) Riesgo para la salud.
- b) Cuantía del eventual beneficio obtenido.
- c) Grado de intencionalidad.
- d) Gravedad de la alteración sanitaria y social producida.
- e) Generalización de la infracción y reincidencia.

### **Artículo 74. Infracciones leves.**

Se tipifican como infracciones leves las siguientes:

- a) Las deficiencias en las condiciones higiénico-sanitarias de cualquier establecimiento o servicio farmacéutico.
- b) La mera irregularidad en la aportación a la Administración sanitaria de la información que, de acuerdo con la normativa vigente, sea obligatorio facilitar.
- c) El incumplimiento de la obligación de publicidad de los horarios y localización en las oficinas de farmacia.
- d) El incumplimiento de los requisitos, condiciones, obligaciones, actuaciones o prohibiciones que determina la presente Ley, incluidas las que tienen que ver con las funciones y servicios de las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos, si no ha sido calificado como falta grave o muy grave.
- e) Cualquier otra actuación que tenga la calificación de infracción leve en la normativa específica aplicable.

<sup>78</sup> Arts. 32 a 37 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

<sup>79</sup> Téngase en cuenta que la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ha sido derogada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, quedando ahora reguladas las infracciones y sanciones en los arts. 110 a 116.

<sup>80</sup> Arts. 24 a 29 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía.

**Artículo 75. Infracciones graves.**

1. Se tipifican como infracciones graves las siguientes:

- a) El incumplimiento de la obligación de presencia física del farmacéutico en las oficinas de farmacia y botiquines farmacéuticos durante su horario de atención al público. El funcionamiento de las oficinas de farmacia, botiquines y servicios farmacéuticos sin la presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable. El incumplimiento de la obligación de presencia física, en el horario mínimo obligatorio de las oficinas de farmacia, del farmacéutico titular, regente o sustituto; en el caso de farmacéuticos cotitulares, el incumplimiento de la obligación de la presencia de uno de ellos durante el período de apertura al público de la oficina de farmacia.
- b) El ejercicio profesional en la oficina de farmacia de farmacéuticos carentes del nombramiento, de acuerdo con lo previsto en la presente Ley, correspondiente a la regencia, sustitución o adjuntía.
- c) El incumplimiento por parte de las oficinas de farmacia de los horarios al público mínimos obligatorios, horarios ampliados comunicados y de guardia, en los términos que se establezcan reglamentariamente.
- d) Negarse a la dispensación en los términos legalmente establecidos de medicamentos y productos sanitarios incluidos en las listas oficiales de existencias mínimas.
- e) Negarse injustificadamente a dispensar medicamentos y productos sanitarios de venta exclusiva en farmacia.
- f) El incumplimiento de las normas contenidas en la presente Ley y en las disposiciones complementarias sobre incompatibilidades del personal que desarrolle su actuación en los diferentes establecimiento y servicios farmacéuticos.
- g) La inexistencia de servicio farmacéutico o depósito de medicamentos en los centros y demás instituciones que estén obligados a disponer de ellos.
- h) El funcionamiento de los demás establecimientos y servicios, regulados en la presente Ley, sin que exista nombrado y en actividad el farmacéutico responsable. En estos casos las infracciones se atribuirán a la persona física o jurídica responsable del establecimiento o servicio correspondiente.
- i) El incumplimiento de las funciones que, de acuerdo con la presente Ley, tienen atribuidas los diferentes establecimientos y servicios farmacéuticos.
- j) No disponer de los requisitos, recursos humanos y técnicos que, de acuerdo con la presente Ley y normativa que se dicte en su desarrollo, sean necesarios para realizar las actividades propias de los establecimientos y servicios farmacéuticos.
- k) El no suministro por parte de los almacenes de distribución de cualquier medicamento o producto sanitario incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía que les sea solicitado por los servicios farmacéuticos y las oficinas de farmacia a las que provean para atender la dispensación de recetas oficiales.
- l) El incumplimiento de los requerimientos que formule la Autoridad Sanitaria cuando se produzcan por primera vez.
- m) El incumplimiento de las prescripciones económicas y administrativas que determine la normativa reguladora de la dispensación de medicamentos y, en su caso, de productos sanitarios con cargo a fondos públicos, incluido el cobro de las aportaciones económicas que hubieren de realizar las personas beneficiarias y la realización de las

comprobaciones documentales que se establezcan en la lucha contra el fraude en las prestaciones farmacéuticas.

- n) Impedir la actuación de los órganos de inspección de la Consejería competente en materia de salud en los establecimientos y servicios farmacéuticos regulados en la presente Ley.
- ñ) El incumplimiento de lo establecido en la normativa vigente sobre medicamentos y productos sanitarios y lo dispuesto en la presente Ley sobre promoción y publicidad de estos en el ámbito de Andalucía.
- o) Cuando la prescripción se realice mediante receta electrónica, cualquier iniciativa o actuación de la oficina de farmacia que produzca una dispensación no demandada previamente.
- p) La realización de visitas médicas u otras actividades de promoción de medicamentos y productos sanitarios en centros sanitarios públicos, sin contar la entidad titular del medicamento o producto sanitario presentado con la debida autorización.
- q) El funcionamiento de los establecimientos y servicios farmacéuticos que no cuenten con la preceptiva autorización.
- r) El incumplimiento de los farmacéuticos titulares, adicionales, o directores técnicos de establecimientos y servicios farmacéuticos de las obligaciones que competen a sus cargos.
- s) La elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo los requisitos legales establecidos.
- t) La sustitución en la dispensación de especialidades farmacéuticas contraviniendo lo establecido legalmente.
- u) Ausencia de original o, en su defecto, copia en la oficina de farmacia de las dispensaciones efectuadas de recetas privadas en cualquier caso, o bien la ausencia de aquellos datos que permitan la localización de las mismas.
- v) Prescribir o dispensar medicamentos incumpliendo las condiciones reglamentarias establecidas.
- w) La reincidencia en la comisión de infracciones leves.
- x) Cualquier otra actuación que tenga la calificación de falta grave en la normativa específica aplicable.

**2<sup>81</sup>**. Las infracciones tipificadas como leves podrán calificarse de graves cuando concurren una sola o varias de las circunstancias previstas en el artículo 73.

#### **Artículo 76. Infracciones muy graves.**

**1.** Se tipifican como infracciones muy graves las siguientes:

- a) La tenencia, elaboración, distribución, prescripción y dispensación de productos o preparados que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos.
- b) El incumplimiento reiterado de los requerimientos que formula la Autoridad Sanitaria.
- c) No prestar auxilio farmacéutico en cualquier circunstancia o situación en que exista riesgo para la vida de una persona.

---

<sup>81</sup> Apartado 2 modificado por la disposición final 1 Uno del Decreto-ley 8/2013, de 28 de mayo, de medidas de creación de empleo y fomento del emprendimiento.

- d) Cuando, no mediando causa justificada, el titular adjudicatario en concurso público de una nueva oficina de farmacia renuncie a la adjudicación o no promueva la obtención de las autorizaciones de instalación y funcionamiento de la misma.
- e) La reincidencia en la comisión de infracciones graves.
- f) Cualquier otra actuación que tenga la calificación de falta muy grave en la normativa específica aplicable.

**2<sup>82</sup>.** Las infracciones tipificadas como graves podrán calificarse de muy graves cuando concurren una sola o varias de las circunstancias previstas en el artículo 73 de la presente Ley.

**Artículo 77. Graduación de las sanciones.**

**1.** Las infracciones señaladas en esta Ley serán sancionadas aplicando una graduación de mínimo, medio y máximo a cada nivel de infracción, en función de la negligencia o intencionalidad del infractor, fraude o connivencia, incumplimiento de las advertencias previas, número de personas afectadas, perjuicio causado, beneficio obtenido con la infracción, la permanencia o transitoriedad de los riesgos, y la concurrencia con otras infracciones sanitarias, o el haber servido para facilitar o encubrir su comisión. Estas circunstancias se tendrán en cuenta siempre que no formen parte del tipo de infracción.

a) Infracciones leves:

- 1<sup>a</sup> Grado mínimo: hasta 600 euros.
- 2<sup>a</sup> Grado medio: desde 601 hasta 1.800 euros.
- 3<sup>a</sup> Grado máximo: desde 1.801 hasta 3.000 euros.

b) Infracciones graves:

- 1<sup>a</sup> Grado mínimo: desde 3.001 hasta 6.000 euros.
- 2<sup>a</sup> Grado medio: desde 6.001 hasta 10.000 euros.
- 3<sup>a</sup> Grado máximo: desde 10.001 hasta 15.000 euros.

c) Infracciones muy graves:

- 1<sup>a</sup> Grado mínimo: desde 15.001 hasta 200.000 euros.
- 2<sup>a</sup> Grado medio: desde 200.001 hasta 400.000 euros.
- 3<sup>a</sup> Grado máximo: desde 400.001 hasta 600.000 euros, pudiendo rebasar esta cantidad hasta alcanzar el quintuplo del valor de los productos o servicios objeto de infracción.

**2.** Las cuantías señaladas anteriormente serán actualizadas periódicamente mediante Decreto del Consejo de Gobierno teniendo en cuenta los índices de precios para el consumo.

**3.** Sin perjuicio de la sanción económica que pudiera corresponder, en los supuestos de infracciones muy graves se podrá acordar por el Consejo de Gobierno el cierre temporal de los establecimientos o servicios por un plazo máximo de cinco años, de conformidad

---

<sup>82</sup> Apartado 2 modificado por la disposición final 1 Uno del Decreto-ley 8/2013, de 28 de mayo, de medidas de creación de empleo y fomento del emprendimiento.



con lo previsto en los artículos 36.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril<sup>83</sup>, y 102.5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio<sup>84</sup>.

### **Artículo 78. Competencia.**

El ejercicio de la potestad sancionadora, respecto de las infracciones previstas en la presente Ley, corresponderá a los órganos de la Consejería competente en materia de salud<sup>85</sup> en los términos que se determinen reglamentariamente, sin perjuicio de la competencia atribuida al Consejo de Gobierno por el apartado 3 del artículo anterior.

### **Artículo 79. Inspección, clausura y cierre de servicios y establecimientos farmacéuticos.**

**1.** En el marco de sus competencias, corresponde a la Consejería competente en materia de salud<sup>86</sup>, a través de la Inspección de Prestaciones y Servicios Sanitarios de la Junta de Andalucía, la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en la presente Ley<sup>87</sup>.

**2.** El personal de la Consejería competente<sup>88</sup> en materia de salud que desarrolle las funciones de inspección, cuando ejerza tales funciones y acreditando su identidad, podrá:

- a) Entrar libremente y sin previa notificación, en cualquier momento, en los centros y establecimientos sujetos a la presente Ley, sin perjuicio, en su caso, del artículo 18.2 de la Constitución<sup>89</sup>.
- b) Practicar las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de esta Ley y de las normas que se dicten para su desarrollo.
- c) Tomar muestras para la comprobación del cumplimiento de lo previsto en esta Ley y en las disposiciones para su desarrollo.

<sup>83</sup> Art. 36.2 Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad: “2. Además, en los supuestos de infracciones muy graves, podrá acordarse, por el Consejo de Ministros o por los Consejos de Gobierno de las Comunidades Autónomas que tuvieren competencia para ello, el cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio por un plazo máximo de cinco años. En tal caso, será de aplicación lo previsto en el art. 57 de la Ley 8/1980, de 10 de marzo, por la que se aprueba el Estatuto de los Trabajadores”.

<sup>84</sup> Téngase en cuenta que la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ha sido derogada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y el art. 102.5 ha pasado a ser el art. 114.5 con la siguiente redacción: “Corresponde el ejercicio de la potestad sancionadora a la Administración General del Estado o a las comunidades autónomas que ostentan la función inspectora, de acuerdo con lo regulado en el art. 108”.

<sup>85</sup> Las competencias de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud se regulan en el Decreto 208/2015, de 14 de julio (§14).

<sup>86</sup> Las competencias de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud se regulan en el Decreto 208/2015, de 14 de julio (§14).

<sup>87</sup> Decreto 224/2005, de 18 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de Ordenación de la Inspección de Servicios Sanitarios de la Junta de Andalucía (§7).

<sup>88</sup> Las competencias de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud se regulan en el Decreto 208/2015, de 14 de julio (§14).

<sup>89</sup> Art. 18.2 CE: “El domicilio es inviolable. Ninguna entrada o registro podrá hacerse en él sin consentimiento del titular o resolución judicial, salvo en caso de flagrante delito”.

d) Realizar cuantas actuaciones sean precisas en orden al cumplimiento de las funciones de inspección que desarrollen.

Las actuaciones previstas en los párrafos anteriores se realizarán sin perjuicio de las garantías establecidas en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

**3.** Los hechos constatados por el personal que desarrolle las funciones de inspección y que se formalicen en la correspondiente acta gozarán de la presunción de veracidad.

**4.** Se podrán acordar por la Autoridad Sanitaria competente, sin tener carácter de sanción, y previa audiencia del interesado, las siguientes medidas:

a) Clausura o cierre de servicios, establecimientos o instalaciones que no cuenten con las autorizaciones o registros sanitarios preceptivos.

b) La suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos o cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad.

### **Artículo 80. Medidas cautelares.**

En caso de sospecha razonable y fundada de riesgo inminente y grave para la salud, la Consejería competente en materia de salud<sup>90</sup> podrá adoptar las medidas cautelares sobre los establecimientos, servicios farmacéuticos y productos en ellos gestionados que a tal efecto se contemplan en el artículo 99 de la Ley 29/2006, de 26 de julio<sup>91</sup>.

<sup>90</sup> Las competencias de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud se regulan en el Decreto 208/2015, de 14 de julio (§14).

<sup>91</sup> Téngase en cuenta que la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ha sido derogada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y el art. 99 ha pasado a ser el art. 109 con la siguiente redacción: "1. En el caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud, las autoridades sanitarias podrán adoptar las siguientes medidas cautelares en el ámbito de esta ley: a) La puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la prohibición de utilización de medicamentos, fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como la suspensión de actividades, publicidad y la clausura provisional de establecimientos, centros o servicios. La puesta en cuarentena supondrá el bloqueo inmediato en el establecimiento farmacéutico en que se encuentren o al que se destinen, en caso de transporte no concluido, por el tiempo que se determine o hasta nueva orden, a cargo de su responsable. b) La suspensión de la elaboración, prescripción, dispensación y suministro de medicamentos y productos sanitarios en investigación. c) La limitación, prohibición, suspensión o sujeción a condiciones especiales de la fabricación, importación, comercialización, exportación, publicidad, puesta en servicio o utilización de los productos sanitarios, cosméticos o productos de cuidado personal, así como la puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la recuperación de dichos productos.

2. La duración de las medidas a que se refiere el apartado anterior, que se fijarán para cada caso, sin perjuicio de las prórrogas sucesivas acordadas por resoluciones motivadas, no excederá de lo que exija la situación de riesgo inminente y grave que la justificó.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios deberá ser informada de modo inmediato por la autoridad sanitaria que adoptó la medida cautelar.

4. De las medidas cautelares la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dará conocimiento por los medios idóneos y con la rapidez adecuada a cada caso, a los servicios sanitarios, entidades responsables o público en general, según proceda.

5. El coste de las medidas cautelares será sufragado por la persona física o jurídica que hubiese dado lugar a su adopción".

### **Artículo 81. Prescripción y caducidad.**

- 1.** Las infracciones a que se refiere la presente Ley calificadas como leves prescribirán al año, las calificadas como graves a los dos años, y las calificadas como muy graves a los cinco años. El plazo de prescripción se computará desde el día en que se hubiera cometido la infracción y se interrumpirá desde la adopción del acuerdo de iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento sancionador.
- 2.** Caducará la acción para perseguir las infracciones cuando, conocida por la Administración la existencia de una infracción y finalizadas, en su caso, las diligencias dirigidas al esclarecimiento de los hechos, hubiera transcurrido un año sin que la Autoridad competente hubiera ordenado incoar el oportuno procedimiento.
- 3.** Asimismo, las sanciones impuestas por faltas leves prescribirán al año, las impuestas por faltas graves a los dos años, y las impuestas por faltas muy graves a los cinco años. El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contar desde el día siguiente a aquel en que adquiera firmeza la resolución por la que se impone la sanción.

## **DISPOSICIONES ADICIONALES**

### **Primera.- Medicamentos veterinarios.**

La dispensación y distribución de los medicamentos veterinarios se realizará exclusivamente en los establecimientos determinados por el artículo 38 de la Ley 29/2006, de 26 de julio<sup>92</sup>, en las condiciones en que reglamentariamente se determine<sup>92</sup>.

<sup>92</sup> Téngase en cuenta que la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ha sido derogada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, quedando el art. 38 con la siguiente redacción: "1. El Gobierno desarrollará la normativa de carácter básico relativa a la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios.

2. La dispensación al público de los medicamentos se realizará exclusivamente por: a) Las oficinas de farmacia legalmente establecidas, que además serán las únicas autorizadas para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales. b) Los establecimientos comerciales detallistas autorizados, siempre que cuenten con un servicio farmacéutico responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos. c) Las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas que cuenten con servicio farmacéutico responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos para el uso exclusivo de sus miembros. Reglamentariamente se regulará la actuación profesional del farmacéutico en cada uno de los establecimientos anteriormente descritos en los párrafos b) y c) como condición y requisito para garantizar el control efectivo en la dispensación al público de los medicamentos veterinarios.

No obstante lo anterior, los medicamentos destinados a perros, gatos, animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores que no requieran prescripción veterinaria podrán distribuirse y venderse en otros establecimientos, en los términos previstos reglamentariamente.

3. Por razones de urgencia y lejanía de las oficinas de farmacia podrán utilizarse botiquines de medicamentos veterinarios en las condiciones que reglamentariamente se determinen.

4. Reglamentariamente se establecerá el régimen de adquisición, distribución y dispensación de medicamentos veterinarios por parte de las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas que cuenten con servicios farmacéuticos y veterinarios, para el uso exclusivo de sus miembros.

### **Segunda.- Planificación farmacéutica en zonas con oficinas de farmacia amortizadas.**

Lo dispuesto en el artículo 29.1 de la presente Ley será de aplicación igualmente a las zonas en las que se hubiera producido la amortización de oficinas de farmacia al amparo de lo dispuesto en el artículo 5.2 del Real Decreto 909/1978, de 14 de abril<sup>94</sup>.

### **Tercera.- Profesionales con capacidad para prescribir medicamentos o productos sanitarios.**

Todo cuanto se establece con relación al profesional de la medicina en el Título III será de aplicación a cuantos otros profesionales tengan reconocida capacidad legal para prescribir medicamentos o productos sanitarios de uso humano.

### **Cuarta.- Actuaciones sobre productos sanitarios.**

De conformidad con lo dispuesto en los apartados 1 y 2 del artículo 19 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, en relación con la información y vigilancia de productos sanitarios<sup>95</sup>, se habilita

---

Asimismo, reglamentariamente se establecerá el régimen por el que las industrias de alimentación animal y explotaciones ganaderas podrán adquirir directamente las premezclas medicamentosas autorizadas, destinadas a la elaboración de piensos medicamentosos.

5. Las Administraciones públicas, en el ejercicio de sus competencias, podrán adquirir los medicamentos veterinarios, en especial las vacunas, que sean precisos, directamente de los laboratorios farmacéuticos o de cualquier centro de distribución autorizado”.

<sup>93</sup> Decreto 79/2011, de 12 de abril, por el que se establecen normas sobre la distribución, prescripción, dispensación y utilización de medicamentos de uso veterinario y crea el Registro de Establecimientos de Medicamentos Veterinarios de Andalucía (§12).

<sup>94</sup> Art. 5.2. “Cuando la Oficina de Farmacia se encuentre a menos de doscientos cincuenta metros de otra u otras, los Farmacéuticos colindantes podrán optar previamente a su adquisición, con objeto de proceder a su clausura y amortización y sin que pueda dar lugar ni posibilidad a otra solicitud de autorización y apertura en la misma zona”.

<sup>95</sup> Art. 19 Ley 2/1998, de 15 de junio, de salud de Andalucía: “La Administración Sanitaria de la Junta de Andalucía, en el marco de sus competencias, realizará las siguientes actuaciones:

1. Establecer los registros y métodos de análisis de información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones, relacionadas con la salud individual y colectiva, y en particular las que se refieren a los grupos especiales de riesgo contemplados en el art. 6, apartado 2 de esta Ley, de las que puedan derivarse acciones de intervención, así como los sistemas de información y estadísticas sanitarias.
2. Establecer la exigencia de autorizaciones sanitarias y la obligación de someter a registro, por razones sanitarias, a las empresas o productos con especial incidencia en la salud humana.
3. Establecer, asimismo, prohibiciones y requisitos mínimos para el uso y tráfico de los bienes, cuando supongan un riesgo o daño para la salud.
4. Establecer las normas y criterios por los que han de regirse los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Andalucía, tanto públicos como privados, para la calificación, acreditación, homologación y registro de los mismos.
5. Otorgar la autorización administrativa previa para la instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones en la estructura y régimen inicial de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Andalucía, cualquiera que sea su nivel y categoría o titular.
6. Inspeccionar y controlar los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Andalucía, así como sus actividades de promoción y publicidad. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios, a que hace referencia el art. 45 de la presente Ley, quedarán sometidos, además, a la evaluación de sus actividades y funcionamiento en los términos que reglamentariamente se establezcan.

a la persona titular de la Consejería competente en materia de salud<sup>96</sup> a establecer las obligaciones que han de asumir las empresas suministradoras de aquellos respecto a la inscripción de los datos en los registros existentes o que puedan establecerse en el ámbito de la Administración sanitaria de la Junta de Andalucía, sin perjuicio de lo establecido en las disposiciones estatales sobre la materia.

**Quinta.- Garantías.**

A los efectos de asegurar un adecuado desarrollo de los procedimientos de adjudicación, autorización de instalación, de funcionamiento, traslados, modificaciones o cierres de oficinas de farmacia, así como del resto de procedimientos que se contemplan en la presente Ley, se podrá establecer la constitución de las correspondientes garantías.

**Sexta.- Ayudas a las oficinas de farmacia para favorecer la atención farmacéutica a la población incluida en pequeños núcleos<sup>97</sup>.**

Con el objetivo de favorecer el acceso a la atención farmacéutica de la población incluida en las áreas rurales y núcleos de población escasa o con amplia dispersión geográfica de Andalucía, la persona titular de la Consejería competente en materia de salud<sup>98</sup> podrá aprobar las bases reguladoras para la concesión de ayudas a los titulares de las oficinas de farmacia que radiquen en áreas rurales y núcleos de población escasa o con amplia dispersión geográfica de Andalucía.

**Séptima.- Información sobre el coste de los medicamentos y productos sanitarios<sup>99</sup>.**

Quando se dispensen recetas médicas u órdenes de dispensación del Sistema Nacional de Salud, con cargo a la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, las oficinas de farmacia insertarán al final del recibo que han de emitir, además de los datos previstos en el artículo 15.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio<sup>100</sup>, la leyenda

7. Establecimiento de normas y directrices para el control y la inspección de las condiciones higiénicosanitarias y de funcionamiento de las actividades alimentarias, locales de convivencia colectiva y del medio ambiente en que se desenvuelve la vida humana.

8. Establecimiento de criterios generales, normas y directrices para el ejercicio de la policía sanitaria mortuoria.

9. El ejercicio de cuantas competencias o funciones le vengán atribuidas por normas legales o reglamentarias”.

<sup>96</sup> Las competencias de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud se regulan en el Decreto 208/2015, de 14 de julio (§14).

<sup>97</sup> Disposición adicional sexta añadida por el art. único 7 del Decreto-ley 3/2011, de 13 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

<sup>98</sup> Las competencias de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud se regulan en el Decreto 208/2015, de 14 de julio (§14).

<sup>99</sup> Disposición adicional séptima añadida por el art. único 8 del Decreto-ley 3/2011, de 13 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

<sup>100</sup> Téngase en cuenta que la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ha sido derogada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, quedando el art. 15.4 con la siguiente redacción: “En el etiquetado figurarán los datos del medicamento, como la denominación del principio activo, del titular de la autorización, vía de administración, cantidad contenida,

«La diferencia entre el importe del medicamento o producto sanitario dispensado y lo que usted ha pagado es financiado por el Sistema Sanitario Público de Andalucía a través de los impuestos de los ciudadanos», con caracteres tipográficos iguales a los empleados en el resto del recibo pero en negrita. En dicho recibo, cuyos epígrafes deben ser cumplimentados en su totalidad, no podrán consignarse medicamentos o productos sanitarios que no estén incluidos en la financiación del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

**Octava.- Convenios tipo<sup>101</sup>.**

Se elaborará una propuesta de convenio tipo, sobre la base de lo establecido en el artículo 60 quater, que deberá ser informada por la Consejería competente en materia de Hacienda.

## DISPOSICIONES TRANSITORIAS

**Primera.- Planificación farmacéutica.**

Las previsiones de la presente Ley contenidas en las secciones cuarta, quinta, sexta y séptima del Capítulo I del Título II serán de aplicación, en lo que proceda, a los procedimientos iniciados con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley, en los que no hubiera recaído resolución administrativa sobre el fondo del asunto.

**Segunda.- Distancias entre farmacias y centros sanitarios.**

Lo dispuesto en los apartados 1 y 2 del artículo 30 de la presente Ley no será de aplicación a las distancias de las oficinas de farmacia establecidas con anterioridad a la entrada en vigor de la presente Ley mientras no cambien de ubicación.

**Tercera.- Personal auxiliar sin título oficial de técnico en farmacia.**

Téngase en cuenta que el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud fue derogado por el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, excepto la

---

número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación y demás datos que reglamentariamente se determinen. En cada embalaje figurarán codificados los datos del Código Nacional del Medicamento, el lote y unidad que permitan su identificación de forma individualizada por medios mecánicos, electrónicos e informáticos, en la forma que se determine reglamentariamente. En el embalaje deberá incluirse un espacio en blanco a rellenar por el farmacéutico donde éste podrá describir la posología, duración del tratamiento y frecuencia de tomas. Al dispensar un medicamento, las oficinas de farmacia deberán emitir un recibo en el que se haga constar el nombre del medicamento, su precio de venta al público y la aportación del paciente. En el caso de los medicamentos que sean objeto de la publicidad prevista en el art. 80, el recibo hará constar, además, el descuento que, en su caso, se hubiese efectuado”.

<sup>101</sup> Disposición adicional octava añadida por el art. único 9 del Decreto-ley 3/2011, de 13 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

disposición adicional cuarta en tanto se desarrolla el contenido de la cartera de servicios de atención sociosanitaria. El Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, regula en su art. 11 la cartera de servicios complementaria de las comunidades autónomas con el siguiente tenor literal: “1. Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, podrán aprobar sus respectivas carteras de servicios, que incluirán, cuando menos, la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, la cual debe garantizarse a todos los usuarios del mismo.

2. Las comunidades autónomas podrán incorporar en sus carteras de servicios, una técnica, tecnología o procedimiento no contemplado en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, para lo cual establecerán los recursos adicionales necesarios. En todo caso, estos servicios complementarios, que deberán reunir los mismos requisitos establecidos en el art. 5, no estarán incluidos en la financiación general de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

3. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud conocerá, debatirá y, en su caso, emitirá recomendaciones, sobre el establecimiento por parte de las comunidades autónomas de prestaciones sanitarias complementarias a las prestaciones comunes del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo establecido en el art. 71.1.b) de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

4. Las comunidades autónomas pondrán en conocimiento del Ministerio de Sanidad y Consumo los servicios complementarios no contemplados en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud que hubieran sido incorporados a la cartera de servicios específicos de la comunidad autónoma, que se recogerán en el sistema de información contemplado en el art. 12”.

La cartera de servicios complementaria de las comunidades autónomas fue introducida en el art. 8 quinquies de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, por el número cinco del art. 2 del R.D.-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones (BOE de 24 abril; corrección de errores BOE de 15 mayo), que establece lo siguiente: “1. Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, podrán aprobar sus respectivas carteras de servicios que incluirán, cuando menos, la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud en sus modalidades básica de servicios asistenciales, suplementaria y de servicios accesorios, garantizándose a todos los usuarios del mismo.

2. Las comunidades autónomas podrán incorporar en sus carteras de servicios una técnica, tecnología o procedimiento no contemplado en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, para lo cual establecerán los recursos adicionales necesarios.

3. Las Comunidades Autónomas deberán destinar los recursos económicos necesarios para asegurar la financiación de la cartera común de servicios, siendo preceptiva, para la aprobación de la cartera de servicios complementaria de una Comunidad Autónoma, la garantía previa de suficiencia financiera de la misma, en el marco del cumplimiento de los criterios de estabilidad presupuestaria.

Las Comunidades Autónomas que se hayan adherido al instrumento de apoyo a la sostenibilidad del gasto farmacéutico y sanitario deberán destinar los recursos económicos necesarios para asegurar la financiación de la cartera común de servicios, siendo pre-

ceptiva, para la aprobación de la cartera de servicios complementaria de una Comunidad Autónoma, que concurra la circunstancia de que la variación interanual al cierre del ejercicio de los indicadores de gasto farmacéutico y de productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación no superen la tasa de referencia de crecimiento del Producto Interior Bruto de medio plazo de la economía española prevista en el art. 12.3 de la citada Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril.

4. En todo caso, estos servicios o prestaciones complementarios deberán reunir los mismos requisitos establecidos para la incorporación de nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos a la cartera común de servicios, y no estarán incluidos en la financiación general de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

Con anterioridad a su incorporación, la comunidad autónoma concernida deberá informar, de forma motivada, al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

5. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá emitir recomendaciones sobre el establecimiento por parte de las comunidades autónomas de prestaciones sanitarias complementarias a las prestaciones comunes del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo establecido en el art. 71.1.b) de esta ley.

6. Las comunidades autónomas pondrán en conocimiento del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad los servicios complementarios no contemplados en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud tras su incorporación efectiva a su cartera de servicios autonómica, los cuales se incluirán en el sistema de información correspondiente.

**1.** El personal auxiliar sin título oficial de técnico en farmacia podrá desempeñar las tareas propias de este personal si se encuentra en alguno de los siguientes supuestos:

- a) Que a la entrada en vigor de la presente Ley se encuentre desempeñando su labor profesional en una oficina de farmacia y cuente con más de dos años de ejercicio profesional.
- b) Que haya desempeñado funciones de auxiliar de farmacia por un período superior a tres años acumulados en los últimos diez años inmediatamente anteriores a la entrada en vigor de la presente Ley.

**2.** La experiencia del ejercicio profesional a la que se refiere el apartado 1 de esta disposición se acreditará en la forma que reglamentariamente se determine.

#### **Cuarta.- Farmacéuticos especialistas.**

Los farmacéuticos que a la entrada en vigor de esta Ley desempeñen su labor profesional en servicios farmacéuticos de hospital y que no posean la especialidad de Farmacia hospitalaria podrán permanecer en el desempeño de sus funciones, en tanto mantengan su relación laboral con la entidad.

#### **Quinta.- Normas aplicables en ausencia de reglamento.**

En tanto no se proceda a los desarrollos reglamentarios previstos en esta Ley, se aplicarán, en lo que no se opongan a la misma, las normas vigentes en cada materia.



**Sexta.- Precios máximos de facturación de productos sanitarios<sup>102</sup>.**

1. En tanto el Ministerio competente no establezca un precio menor para cada tipo de producto sanitario, incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, conforme a lo previsto en la disposición adicional decimocuarta de la Ley 29/2006, de 26 de julio<sup>103</sup>, su precio máximo, a efectos de facturación, será fijado por el Servicio Andaluz de Salud, en base a los precios más bajos de los productos incluidos en cada tipo, con presencia real en el mercado y de calidad semejante.

2. Cuando la prescripción de productos sanitarios se realice por denominación genérica, con independencia de cuál sea el precio de venta al público del producto dispensado por la oficina de farmacia, en ningún caso se aceptará su facturación al Servicio Andaluz de Salud a un precio superior al precio máximo establecido. De igual forma se procederá en el caso excepcional de sustitución del producto sanitario por el farmacéutico debido a circunstancias de desabastecimiento o urgente necesidad de la dispensación, fehacientemente

<sup>102</sup> Disposición transitoria sexta añadida por el art. único.10 del Decreto-ley 3/2011, de 13 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

<sup>103</sup> Téngase en cuenta que la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ha sido derogada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y ahora la disposición adicional decimocuarta ha pasado a ser la disposición adicional decimotercera con la siguiente redacción: "1. A efectos de aplicar los supuestos de dispensación y sustitución establecidos en los arts. 88 y 90, respectivamente, la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad publicará en su página web, junto al Nomenclátor de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud, la información relativa a las agrupaciones homogéneas de las presentaciones de los medicamentos y de los productos sanitarios para pacientes no hospitalizados que requieran para su dispensación receta médica oficial u orden de dispensación.

La información sobre los precios menores se actualizará el primer día hábil de cada mes y se publicará en la página web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

2. En cada agrupación homogénea de medicamentos se integrarán las presentaciones de los medicamentos financiadas con el/los mismo/s principio/s activo/s en cuanto a dosis, contenido, forma farmacéutica o agrupación de forma farmacéutica, y vía de administración, que puedan ser objeto de intercambio en su dispensación. Se diferenciarán las agrupaciones homogéneas de medicamentos integradas, exclusivamente, por un medicamento y sus licencias con el mismo precio que el medicamento de referencia.

3. Asimismo, en cada agrupación homogénea de productos sanitarios se integrarán, siempre que sea posible, las presentaciones financiadas que, teniendo las mismas características, tipo, tamaño y contenido y estando clasificadas conforme a los grupos relacionados en los anexos I y II del Real Decreto 9/1996, de 15 de enero, por el que se regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social, o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados, puedan ser objeto de intercambio en su dispensación.

4. Si las variaciones experimentadas en los precios de los medicamentos o productos sanitarios así lo aconsejaran y, previo acuerdo de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, la mencionada Dirección General podrá actualizar la información de los precios menores, afectando en su caso dicha actualización a todas las agrupaciones, o a las agrupaciones que se estimen pertinentes, así como incorporar nuevas agrupaciones, y establecer plazos de coexistencia de los precios y devolución de existencias, de las presentaciones de medicamentos y productos sanitarios que hubieran reducido voluntariamente su precio en función del precio menor de cada agrupación, pudiéndose autorizar que dicha reducción se realice sin cambio del código nacional.

A efectos informativos las actualizaciones de la información de precios menores se incorporarán en el Nomenclátor de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud, finalizados los plazos que en su caso se hubieran establecido".

acreditadas. En estos casos, el precio máximo establecido también será la referencia para el cálculo de la aportación máxima que, en su caso, hubiere de abonar el beneficiario en el momento de la dispensación del producto sanitario correspondiente.

**3.** Los precios máximos de facturación de los productos sanitarios serán actualizados semestralmente y serán comunicados al Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos con dos meses de antelación a su entrada en vigor.

**4.** Lo anterior no será de aplicación cuando, en virtud de lo dispuesto en el artículo 60 ter, el producto sanitario a dispensar haya sido seleccionado por el Servicio Andaluz de Salud y su precio autorizado para el Sistema Nacional de Salud sea superior al precio máximo establecido. En este caso, será facturado por la oficina de farmacia al citado precio autorizado del producto, deducida, en su caso, la aportación del beneficiario, calculada tomando como base el precio máximo correspondiente.

## DISPOSICIÓN DEROGATORIA

### **Única.- Derogación normativa.**

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en la presente Ley.

## DISPOSICIÓN FINAL

### **Primera.- Desarrollo reglamentario.**

El desarrollo reglamentario de esta Ley se llevará a efecto de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 112 y 119.3 del Estatuto de Autonomía para Andalucía<sup>104</sup> y 44 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía<sup>105</sup>.

<sup>104</sup> Art. 112. Potestad reglamentaria: "Corresponde al Consejo de Gobierno de Andalucía la elaboración de reglamentos generales de las leyes de la Comunidad Autónoma". Y art. 119.3: "En el ámbito de las competencias de la Comunidad Autónoma corresponde al Consejo de Gobierno y a cada uno de sus miembros el ejercicio de la potestad reglamentaria".

<sup>105</sup> Art. 44 Potestad reglamentaria. "1. El ejercicio de la potestad reglamentaria corresponde al Consejo de Gobierno de acuerdo con la Constitución, el Estatuto de Autonomía y las leyes.

2. Las personas titulares de las Consejerías tienen potestad reglamentaria en lo relativo a la organización y materias internas de las mismas. Fuera de estos supuestos, sólo podrán dictar reglamentos cuando sean específicamente habilitadas para ello por una ley o por un reglamento del Consejo de Gobierno.

3. Los reglamentos se ajustarán a las siguientes normas de competencia y de jerarquía normativa: 1.º Disposiciones aprobadas por la Presidencia de la Junta de Andalucía o por el Consejo de Gobierno. 2.º Disposiciones aprobadas por las personas titulares de las Consejerías.

4. Ningún reglamento podrá vulnerar la Constitución, el Estatuto de Autonomía para Andalucía, las leyes u otras disposiciones normativas de rango o jerarquía superiores que resulten aplicables, ni podrá regular materias reservadas a la ley.

5. Son nulas las resoluciones administrativas que vulneren lo establecido en un reglamento, aunque hayan sido dictadas por órganos de igual o superior jerarquía que el que lo haya aprobado".

### **Segunda.- *Habilitación excepcional.***

En tanto se proceda al desarrollo reglamentario del procedimiento de adjudicación de nuevas oficinas de farmacia y del procedimiento de autorización de instalación y funcionamiento de las mismas, se habilita a la persona titular de la Consejería competente en materia de salud<sup>106</sup> para, mediante orden, convocar y resolver un único concurso público<sup>107</sup> con arreglo a las siguientes determinaciones:

- a) La convocatoria del concurso contendrá los procedimientos de adjudicación y de autorización de instalación y funcionamiento de las correspondientes oficinas de farmacia.
- b) El baremo aplicable para la adjudicación deberá tener en cuenta, entre otros, los criterios de formación académica y de experiencia profesional de los participantes.
- c) El concurso reservará un cupo de oficinas de farmacia para personas con discapacidad.
- d) El número de oficinas de farmacia que se oferten en concurso vendrá determinado por los criterios de planificación contenidos en la presente Ley.

### **Tercera.- *Entrada en vigor.***

La presente Ley entrará en vigor transcurrido un mes desde el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

---

<sup>106</sup> Las competencias de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud se regulan en el Decreto 208/2015, de 14 de julio (§14).

<sup>107</sup> Véase al efecto la Orden de 8 de abril de 2010, por la que se convoca concurso público para la adjudicación de oficinas de farmacia en desarrollo de lo previsto en la disposición final segunda de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía. (BOJA, número 79 de 26 de abril). La resolución de este procedimiento de concurso público para la adjudicación de oficinas de farmacia se realizó por Orden de 21 de junio de 2013 de la Consejería de Salud y Bienestar Social (BOJA, número 125 de 28 de junio de 2013).

## **§2. DECRETO 24/1995, DE 14 DE FEBRERO, POR EL QUE SE REGULA LA DISTRIBUCIÓN, CONTROL Y PROCESAMIENTO DE LAS RECETAS OFICIALES DE ESTUPEFACIENTES PARA USO HUMANO**

*(BOJA núm. 40, de 14 de marzo)*

El artículo 149.1.16 de la Constitución Española establece como competencia exclusiva del Estado la regulación de las bases y coordinación general de la sanidad, correspondiendo a la Comunidad Autónoma de Andalucía el desarrollo y la ejecución de las citadas bases, de conformidad con lo previsto en el artículo 20.1 del Estatuto de Autonomía para Andalucía<sup>108</sup>.

De acuerdo con las anteriores previsiones, el artículo 85.4 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, prevé que el Gobierno podrá regular con carácter básico las condiciones y requisitos de la dispensación de medicamentos que, por afectar a la salud pública o al sistema sanitario hayan de ser de general aplicación.

En base al mencionado texto legal, se dictó la Orden Ministerial de 25 de abril de 1994, por la que se regulan las recetas y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano, que tiene la condición de norma básica y, en consecuencia, aplicable a todas las Administraciones Públicas.

En la referida Orden se configura un nuevo modelo de receta oficial de estupefacientes, que garantiza las medidas de seguridad, evitando su falsificación y facilitando un uso más racional de los medicamentos que contengan estas sustancias.

En consecuencia, atendiendo a la normativa anteriormente mencionada y en base a la competencia atribuida a la Junta de Andalucía en esta materia, se hace necesario regular,

---

<sup>108</sup> Dicha referencia hay que entenderla realizada al art . 55.1 del EAA de 2007 que recoge la competencia exclusiva de la Comunidad Autónoma de Andalucía en materia de ordenación farmacéutica.

en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Andalucía, la distribución, control y procesamiento de las recetas oficiales de estupefacientes y establecer los calendarios y los modelos de impresos que deben utilizarse en las comunicaciones que, a tales fines, deben establecerse entre los Colegios Oficiales de Médicos y de Farmacéuticos y las Delegaciones Provinciales de la Consejería de Salud<sup>109</sup>.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Salud, oídas las Entidades afectadas y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día 14 de febrero de 1995, dispongo:

### **Artículo 1. Objeto.**

Constituye el objeto de la presente norma, la regulación de la distribución, control y procesamiento de las recetas oficiales de estupefacientes para uso humano, en la Comunidad Autónoma de Andalucía, sin perjuicio de la normativa básica del Estado.

### **Artículo 2. Distribución y control de los talonarios de recetas oficiales de estupefacientes.**

- 1.** La distribución de los talonarios de las recetas oficiales de estupefacientes, se realizará por las Delegaciones Provinciales de la Consejería de Salud.
- 2.** Las mencionadas Delegaciones Provinciales suministrarán a los Centros de Distribución de Recetas del Servicio Andaluz de Salud los talonarios que precisen distribuir a sus facultativos para la asistencia sanitaria pública que presten.
- 3.** Igualmente, las Delegaciones Provinciales remitirán gratuitamente a los respectivos Colegios Provinciales de Médicos, los talonarios precisos para su distribución, con garantías suficientes de seguridad y sin cargo alguno, a los facultativos colegiados que los requieran, para la prestación de la asistencia sanitaria privada.

---

<sup>109</sup> Téngase en cuenta que la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía, en su Capítulo III del Título II regula la organización territorial de la Administración de la Junta de Andalucía, previendo la existencia de las Delegaciones del Gobierno de la Junta de Andalucía junto a las Delegaciones Provinciales de las Consejerías o, alternativamente, a las Delegaciones Territoriales. Pues bien, el Decreto 342/2012, de 31 de julio, por el que se regula la organización territorial provincial de la Administración de la Junta de Andalucía, desarrolló normativamente ambos modelos estableciendo de manera clara, uniforme y homogénea la regulación de las estructuras ya existentes y regladas de las Delegaciones del Gobierno de la Junta de Andalucía y las Delegaciones Provinciales de las Consejerías, y regulando ex novo otras, como las Delegaciones Territoriales y las Secretarías Generales Provinciales de las Consejerías. Además, la Administración de la Junta de Andalucía adoptó mediante el mencionado Decreto de 2012 una estructura provincial integrada por Delegaciones del Gobierno de la Junta de Andalucía y Delegaciones Territoriales de la Junta de Andalucía las cuales agrupan servicios periféricos de una o varias Consejerías.

El Decreto de la Presidenta 12/2015, de 17 de junio, de la Vicepresidencia y sobre reestructuración de Consejerías, ha modificado la composición y competencias de varias de las Consejerías que componen la Administración de la Junta de Andalucía, lo que ha llevado a la aprobación del Decreto 304/2015, de 28 de julio, para modificar el Decreto 342/2012, de 31 de julio, con la finalidad de adecuar las Delegaciones Territoriales de la Junta de Andalucía a las adscripciones que correspondan de las Consejerías que resultan afectadas en las competencias adscritas. Así, en lo que a nosotros nos interesa, las competencias en salud han quedado integradas en la Delegación Territorial de Igualdad, Salud y Políticas Sociales. Por tanto, todas las referencias a la Delegación Provincial de la Consejería de Salud que se hagan en la presente norma deben entenderse realizadas a dicha Delegación Territorial.

4. El correspondiente Colegio Provincial de Médicos procederá, en el momento de la entrega del talonario, a su validación mediante el estampillado, con sello oficial, del justificante de recepción y de todas las recetas del mismo, como requisito necesario para su dispensación.

5. Al recibir el talonario de recetas oficiales de estupefacientes, el facultativo médico firmará el documento de recepción, que figura en el mismo, el cual permanecerá en poder del respectivo Colegio Oficial.

6. Durante los primeros quince días naturales de los meses de enero, abril, julio y octubre, el Colegio Provincial de Médicos remitirá a los Servicios Farmacéuticos de la correspondiente Delegación Provincial de la Consejería de Salud, los justificantes de recepción de los talonarios acompañados de la relación de los mismos, según el modelo de impreso que figura como Anexo I del presente Decreto.

El citado documento se presentará por duplicado quedando una copia debidamente sellada en poder del respectivo Colegio Provincial de Médicos.

7. Al recibir un nuevo talonario, el facultativo médico deberá entregar la hoja de control de prescripciones del talonario agotado, debidamente cumplimentada. Dicha hoja será remitida por el Colegio Provincial de Médicos, en los plazos previstos en el apartado anterior, a los Servicios Farmacéuticos de la Delegación Provincial de la Consejería de Salud, acompañándolos de la relación de los mismos según al modelo de impreso que figura como Anexo II.

8. El facultativo que cese en el ejercicio profesional en un determinado Colegio, devolverá al mismo el talonario que tuviere en uso, el cual será remitido a los Servicios Farmacéuticos de la correspondiente Delegación Provincial.

9. Las Delegaciones Provinciales de la Consejería de Salud realizarán el control de los documentos de recepción y de las hojas de control de prescripciones de los talonarios distribuidos en sus respectivas provincias y procederán a la informatización de los datos que, a tal efecto, se determinen.

### **Artículo 3. Control y procesamiento de las recetas oficiales de estupefacientes dispensadas por las Oficinas de Farmacia.**

1. Durante los primeros quince días naturales de los meses de enero, abril, julio y octubre, las Oficinas de Farmacia remitirán a sus respectivos Colegios Provinciales, las recetas oficiales de estupefacientes dispensadas durante el trimestre anterior, cumplimentando el modelo impreso que figura como Anexo III. El mencionado impreso se presentará por duplicado ejemplar, permaneciendo uno de ellos en poder del Colegio Oficial de Farmacéuticos y el otro, debidamente sellado, se entregará a la Oficina de Farmacia.

2. Una vez recibida la documentación citada en el apartado anterior, el Colegio Provincial remitirá a los Servicios Farmacéuticos de la Delegación Provincial, durante la segunda quincena de los mencionados meses, las recetas recibidas de las Oficinas de Farmacia, con arreglo al modelo que se incluye como Anexo IV de la presente disposición.

3. Durante los primeros quince días naturales de cada semestre, las Oficinas de Farmacia enviarán a sus respectivos Colegios Oficiales, relación de los movimientos de estupefacientes habidos en el semestre anterior, cumplimentando los modelos de impresos que se incluyen como Anexo V a) y b) de este Decreto, que se presentará por duplicado, devolviendo el Colegio un ejemplar debidamente sellado a la Oficina de Farmacia.

**4.** Dentro de la segunda quincena de los meses de julio y enero, los respectivos Colegios Oficiales de Farmacéuticos remitirán a las correspondientes Delegaciones Provinciales, las declaraciones semestrales de movimientos de estupefacientes formuladas por las Oficinas de Farmacia.

**5.** Recibidas las recetas mencionados en el apartado 2 y las declaraciones semestrales de movimientos de estupefacientes a que hace referencia el apartado anterior, los Servicios Farmacéuticos de la Delegación Provincial procederán a su fiscalización y control, sin perjuicio del desarrollo de los programas y actuaciones que, a tal efecto pudieran establecerse a nivel regional.

**Artículo 4. *Solicitud de talonario por robo o extravío.***

Cuando un facultativo solicita un nuevo talonario por extravío del que poseía, se le entregará uno nuevo, previa presentación de documentación justificativa de haber realizado la comunicación de dicho extravío a la Delegación Provincial de la Consejería de Salud y al Gobernador Civil de la Provincia. En caso de robo presentará además de la documentación citada anteriormente, la correspondiente denuncia policial.

La Entidad responsable de la entrega del talonario conservará fotocopia de los documentos aportados.

**Artículo 5. *Sistema de información sobre consumo de estupefacientes.***

**1.** En el plazo de quince días naturales, contados a partir de la recepción de las declaraciones semestrales de movimiento de estupefacientes, las Delegaciones Provinciales remitirán a la Dirección General de Asistencia Sanitaria, del Servicio Andaluz de Salud, la información necesaria sobre existencias y consumo de estupefacientes habidas en su provincia, con el detalle y en los términos que se requieran para el mejor seguimiento y control de estos productos.

**2.** Asimismo, en el plazo de quince días naturales contados a partir de la recepción de la documentación a la que se refiere el apartado anterior, la Dirección General de Asistencia Sanitaria remitirá al Ministerio de Sanidad y Consumo información detallada sobre existencias y consumo de estupefacientes habidos en la Comunidad Autónoma de Andalucía.

## **DISPOSICIONES FINALES**

**Primera.-**

**1.** Se faculta a la Consejería de Salud y al Servicio Andaluz de Salud para dictar las disposiciones necesarias en desarrollo y ejecución de lo establecido en esta norma.

**2.** Por la Consejería de Salud podrán adoptarse normas para la informatización y control de las recetas oficiales de estupefacientes dispensadas por las Oficinas de Farmacia.

**Segunda.-**

El presente Decreto entrará en vigor el día 1 de abril de 1995.

### **§3. DECRETO 116/1997, DE 15 DE ABRIL, POR EL QUE SE REGULAN LAS JORNADAS Y HORARIOS DE LAS OFICINAS DE FARMACIA**

*(BOJA núm. 57, de 17 de mayo)*

El Estatuto de Autonomía para Andalucía determina en su artículo 20.1 que corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior, y en su artículo 13.21 le atribuye competencia exclusiva en materia de sanidad e higiene<sup>110</sup>, sin perjuicio de lo que establece el artículo 149.1.16º de la Constitución<sup>111</sup>.

La Ley 14/1986, de 25 abril, General de Sanidad, y la Ley 25/1990, de 20 diciembre, del Medicamento, en sus artículos 103 y 88, respectivamente, establecen la consideración de las oficinas de farmacia abiertas al público como establecimiento sanitario, y su sujeción a la planificación sanitaria en orden a garantizar la adecuada asistencia farmacéutica.

Por su parte, el Real Decreto-Ley 11/1996, de 17 junio, de ampliación del servicio farmacéutico a la población, en su artículo 4, contempla la jornada y horario de los servicios farmacéuticos, así como el deber de quedar garantizada la continuidad de la asistencia mediante turnos de guardia u otro sistema de permanencia que aseguren un constante servicio a la población.

Para cumplir esta función se hace necesario ordenar y regular los horarios y jornadas de atención al público, los requisitos para su ampliación y la determinación de los procedimientos a seguir, con objeto de garantizar un servicio de atención continuada a la población.

---

<sup>110</sup> Dichas referencias hay que entenderlas realizada al art . 55.1 del EAA de 2007 que recoge la competencia exclusiva de la Comunidad Autónoma de Andalucía en materia de ordenación farmacéutica.

<sup>111</sup> Art. 149.1.16ª CE recoge la competencia exclusiva del Estado sobre sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos.



En su virtud, a propuesta del Consejero de Salud, de acuerdo con el Consejo Consultivo de Andalucía y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día 15 de abril de 1997, dispongo:

## **CAPÍTULO I**

### **Disposiciones Generales**

#### **Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.**

El presente Decreto tiene por objeto la regulación de las jornadas y horarios de atención permanente al público de las oficinas de farmacia en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía, que se llevará a cabo bajo el principio de continuidad de la asistencia y, de acuerdo con las necesidades asistenciales y sanitarias de la población<sup>112</sup>.

#### **Artículo 2. Jornada mínima.**

1. La jornada de atención al público de las oficinas de farmacia durante el conjunto de días laborales de la semana será, como mínimo, de cuarenta horas.
2. La jornada en la semana con días festivos, excluido el domingo, se reducirá proporcionalmente de conformidad con el horario establecido en el artículo 6.

#### **Artículo 3. Regulación de la actividad.**

1. Las oficinas de farmacia permanecerán obligatoriamente abiertas al público durante un período mínimo de once meses al año.
2. Quedan exceptuadas de lo contemplado en el apartado anterior:
  - a) Las instaladas durante el curso del año, para las que se atenderá a criterios de proporcionalidad en razón al número de meses que permanezcan abiertas al público.
  - b) Las oficinas de farmacia en que se haya acordado, tras la instrucción del correspondiente expediente o de forma cautelar, el cierre de la misma.
  - c) Las oficinas de farmacia para las que, previa petición justificada del titular o herederos de la misma, la Administración haya acordado su cierre.
  - d) Aquellas otras oficinas de farmacia que se encuentren cerradas de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente.

#### **Artículo 4. Período vacacional.**

1. Los farmacéuticos titulares o regentes de las oficinas de farmacia<sup>113</sup> podrán proponer al Colegio Oficial de Farmacéuticos de su provincia, el cierre de las mismas por vacaciones. Esta propuesta se realizará, al menos, con tres meses de antelación a la fecha prevista de dicho cierre.

---

<sup>112</sup> Art. 27 Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía (§1).

<sup>113</sup> Art. 24 Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía (§1).

**2.** El período de vacaciones no será superior a un mes, pudiendo quedar fraccionado en quincenas.

**3.** El Colegio Oficial de Farmacéuticos autorizará las vacaciones solicitadas, al menos, con un mes de antelación a la fecha prevista de inicio de las mismas, siempre que el número de oficinas de farmacia abiertas no sea inferior a un tercio del total de número de oficinas de farmacia de la localidad. La falta de resolución expresa tendrá efectos estimatorios.

**4.** Cuando el número de oficinas de farmacia de la localidad sea inferior a tres, se podrán establecer turnos rotatorios con las oficinas de farmacia de otras localidades próximas, de manera que quede garantizada la asistencia a la población.

#### **Artículo 5. Comisión Asesora.**<sup>114</sup>

**1.** Para el asesoramiento sobre las jornadas y horarios de atención permanente al público de las oficinas de farmacia en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía, para su seguimiento y la realización de propuestas de mejora, se constituirá una Comisión Asesora en cada Delegación Provincial de la Consejería de Salud<sup>115</sup>.

**2.** Las citadas Comisiones estarán integradas por:

- Tres representantes de la Consejería de Salud.
- Dos representantes del Colegio Provincial de Farmacéuticos.
- Dos representantes de los Sindicatos con mayor representatividad e implantación en Andalucía.
- Dos representantes de las Asociaciones Empresariales de Farmacéuticos con ámbito de actuación en la Comunidad Autónoma Andaluza y nombrados por la Confederación de Empresarios de Andalucía.

<sup>114</sup> Redacción dada por el Decreto 262/1997, de 4 de noviembre, por el que se modifica el artículo 5 del Decreto 116/1997, de 15 de abril, por el que se regulan las jornadas y horarios de las oficinas de farmacia.

<sup>115</sup> Téngase en cuenta que la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía, en su Capítulo III del Título II regula la organización territorial de la Administración de la Junta de Andalucía, previendo la existencia de las Delegaciones del Gobierno de la Junta de Andalucía junto a las Delegaciones Provinciales de las Consejerías o, alternativamente, a las Delegaciones Territoriales. Pues bien, el Decreto 342/2012, de 31 de julio, por el que se regula la organización territorial provincial de la Administración de la Junta de Andalucía, desarrolló normativamente ambos modelos estableciendo de manera clara, uniforme y homogénea la regulación de las estructuras ya existentes y regladas de las Delegaciones del Gobierno de la Junta de Andalucía y las Delegaciones Provinciales de las Consejerías, y regulando ex novo otras, como las Delegaciones Territoriales y las Secretarías Generales Provinciales de las Consejerías. Además, la Administración de la Junta de Andalucía adoptó mediante el mencionado Decreto de 2012 una estructura provincial integrada por Delegaciones del Gobierno de la Junta de Andalucía y Delegaciones Territoriales de la Junta de Andalucía las cuales agrupan servicios periféricos de una o varias Consejerías.

El Decreto de la Presidenta 12/2015, de 17 de junio, de la Vicepresidencia y sobre reestructuración de Consejerías, ha modificado la composición y competencias de varias de las Consejerías que componen la Administración de la Junta de Andalucía, lo que ha llevado a la aprobación del Decreto 304/2015, de 28 de julio, para modificar el Decreto 342/2012, de 31 de julio, con la finalidad de adecuar las Delegaciones Territoriales de la Junta de Andalucía a las adscripciones que correspondan de las Consejerías que resultan afectadas en las competencias adscritas. Así, en lo que a nosotros nos interesa, las competencias en salud han quedado integradas en la Delegación Territorial de Igualdad, Salud y Políticas Sociales. Por tanto, todas las referencias a la Delegación Provincial de la Consejería de Salud que se hagan en la presente norma deben entenderse realizadas a dicha Delegación Territorial.

- Dos representantes de las Asociaciones de Consumidores y Usuarios con ámbito de actuación en la Comunidad Autónoma Andaluza y nombrados por el Consejo de Consumidores y Usuarios de Andalucía.

## **CAPÍTULO II**

### **Horario mínimo obligatorio**

#### **Artículo 6. Determinación del horario.**

El horario mínimo obligatorio está constituido por el horario básico y por el horario adicional, con la siguiente distribución:

##### **1. Horario básico:**

a) De lunes a viernes:

–Del 1 de octubre al 31 de marzo.

Horario de mañana: De 9.30 a 13.30 horas.

Horario de tarde: De 17.00 a 19.00 horas.

–Del 1 de abril al 30 de septiembre.

Horario de mañana: De 9.30 a 13.30 horas.

Horario de tarde: De 17.30 a 19.30 horas.

b) Sábado:

–De 9.30 a 14.30 horas.

No obstante lo dispuesto en este apartado, en aquellas localidades en que el número de oficinas de farmacia existentes sea igual o superior a tres, los farmacéuticos titulares o regentes de las mismas podrán optar por la realización del horario del sábado o por la acumulación de estas cinco horas al horario básico de los restantes días no festivos, conforme a lo previsto en el apartado 2 de este artículo, siempre que el número de oficinas de farmacia abiertas en la población, sea de dos más un tercio del resto de oficinas existentes, redondeando al entero más próximo.

Para determinar las oficinas de farmacia que permanecerán abiertas, se atenderá preferentemente a aquellas que lo soliciten con carácter voluntario, completándose con otras que por turnos les correspondan. En todos los casos la distribución procurará ser geográficamente homogénea y equidistante.

**2. Horario adicional:** Los farmacéuticos titulares o regentes deberán optar por las siguientes modalidades de adición al horario básico recogido en el apartado 1.a) del presente artículo:

a) Adición de treinta minutos a la finalización del horario de mañana y de tarde.

b) Adición de sesenta minutos a la finalización del horario de mañana o de tarde.

Se exceptúan aquellas oficinas de farmacia que conforme a lo dispuesto en el apartado 1 de este artículo cierren los sábados, para ellas se duplicará el tiempo contemplado en las letras a) y b) del horario adicional, pasando a ser de una hora y dos horas, respectivamente. Asimismo, quedan exceptuados las oficinas de farmacia ubicadas en localidades en las que concurriendo características geográficas, climáticas o sociodemográficas especiales,

se hubiera concedido la realización de un horario adicional diferente al regulado en este apartado.

#### **Artículo 7. Requisitos.**

El farmacéutico titular o sustituto o regente<sup>116</sup> está obligado a permanecer en la oficina de farmacia durante el horario mínimo obligatorio.

#### **Artículo 8. Procedimiento del horario adicional.**

1. Los farmacéuticos titulares o regentes<sup>117</sup> de las oficinas de farmacia comunicarán, con anterioridad al 1 de septiembre, a los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de su provincia, el horario adicional que pretendan implantar para el año siguiente.
2. El Colegio Oficial de Farmacéuticos comunicará antes del 1 de noviembre, a la respectiva Delegación Provincial de Salud, los horarios adicionales de las oficinas de farmacia.
3. En aquellos localidades que concurren las circunstancias previstas en el párrafo tercero apartado 2 del artículo 6 del presente Decreto, el Colegio Oficial de Farmacéuticos podrá proponer a la Delegación Provincial de Salud, la realización del horario adicional que más se adapte a las necesidades de la población, respetando siempre el horario básico regulado en el apartado 1 del citado artículo.

### **CAPÍTULO III Ampliación del horario**

#### **Artículo 9. Determinación de los Módulos.**

1. Las oficinas de farmacia podrán ampliar su horario de funcionamiento.
2. La ampliación del horario abarca los períodos temporales reflejados en los módulos, a continuación establecidos, que no estén comprendidos en el horario mínimo obligatorio:
  - a) Módulo 1: De lunes a sábados: De 9.30 a 22.00.
  - b) Módulo 2: Todos los días de la semana durante veinticuatro horas.

#### **Artículo 10. Requisitos.**

1. Además del farmacéutico titular o sustituto o regente, en su caso, las oficinas de farmacia que se acojan al módulo 1 establecido en el artículo anterior, deberán contar, al menos, con un farmacéutico responsable adicional<sup>118</sup>.
2. Para el módulo 2 del artículo anterior, las oficinas de farmacia deberán contar, al menos, con tres farmacéuticos responsables adicionales al farmacéutico titular o sustituto y gerente.

---

<sup>116</sup> Art. 24 Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía (§1).

<sup>117</sup> Art. 24 Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía (§1).

<sup>118</sup> Art. 24 Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía (§1).

**3.** El período mínimo de funcionamiento de la oficina de farmacia con horario ampliado será de un año, considerándose prorrogado, para ese módulo, por períodos anuales sucesivos, si no media comunicación por el interesado, con anterioridad al 1 de septiembre del año en que se pretenda cesar en el horario ampliado.

**Artículo 11. Procedimiento.**

**1.** El farmacéutico titular o regente<sup>119</sup> de la oficina de farmacia interesado en el establecimiento del horario ampliado deberá comunicarse con anterioridad al 1 de julio del año anterior al inicio del año natural en que deba surtir efecto el horario ampliado, a la respectiva Delegación Provincial de la Consejería de Salud, especificando el módulo al que desea acogerse y que deberá mantener con continuidad conforme a los requisitos exigidos en el artículo 10 de este Decreto.

**2.** La Delegación Provincial de Salud indicará al interesado, antes del 1 de octubre, para su implantación a partir del 1 de enero del año siguiente, los términos fijados en el presente Decreto para la ampliación del horario. En idéntico plazo se remitirá comunicación al Colegio Provincial de Farmacéuticos. La falta de resolución expresa tendrá efectos estimatorios.

**3.** En el plazo de un mes a partir de la implantación del horario ampliado, el farmacéutico deberá poner en conocimiento de la correspondiente Delegación Provincial de Salud, la relación nominal de personal que presta sus servicios en la oficina de farmacia, con expresión de la vinculación del mismo.

Igualmente, deberá comunicar los cambios de personal y de tipo de vinculación, en el plazo máximo de dos meses a partir de la fecha en que estas situaciones se produzcan.

**Artículo 12. Horario ampliado en zonas turísticas.**

**1.** Para aquellas localidades en que se produzcan durante determinados períodos del año un incremento significativo de la población, se podrá fijar, oída la Comisión Asesora, un período inferior de funcionamiento al mínimo establecido en el apartado 3 del artículo 10.

**2.** En este supuesto las comunicaciones se remitirán a la Delegación Provincial de Salud con una antelación mínima de tres meses a la fecha prevista de implantación del horario. En la misma se indicará el período para el que se pretende implantar el horario y el módulo al que se acogerían.

**3.** La Delegación Provincial indicará al interesado con una antelación mínima de un mes, los términos fijados para la ampliación del horario. En idéntico plazo se remitirá comunicación al Colegio Provincial de Farmacéuticos.

**CAPÍTULO IV**  
**Atención Continuada**

**Artículo 13. Horarios.**

Por su carácter de servicio de interés público y a fin de garantizar la asistencia continuada a la población, se determinan los siguientes horarios:

---

<sup>119</sup> Art. 24 Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía (§1).

a) De atención continuada diurna:

–Del 1 de octubre al 31 de marzo.

De lunes a viernes: De 13.30 a 17.00 horas y de 19.00 a 22.00 horas.

–Del 1 de abril al 30 de septiembre.

De lunes a viernes: De 13.30 a 17.30 horas y de 19.30 a 22.00 horas.

–Sábados, domingos y festivos: Durante todo el año, de 9.30 horas a 22.00 horas.

b) De atención continuada nocturna:

Todos los días de la semana de 22.00 a 9.30 horas del día siguiente.

#### **Artículo 14. Requisitos.**

**1.** El número y distribución de las oficinas de farmacia deberá asegurar la asistencia continuada a la población, en un período de tiempo que no supere los quince minutos, empleando los medios de locomoción habituales. Para ello, se procurará que esta distribución sea geográficamente homogénea y equidistante, tendiendo a que las oficinas de farmacia guarden la máxima distancia entre ellas.

**2.** Para el cómputo de la población a efectos de determinación de los módulos de atención continuada de las oficinas de farmacia, se tomarán los datos básicos publicados anualmente por el Instituto de Estadística de Andalucía.

#### **Artículo 15. Servicios mínimos de atención continuada.**

A los solos efectos de regulación de los servicios de atención continuada, se establecen los siguientes mínimos:

**1.** Servicio diurno:

a) Localidades de 100.000 o más habitantes: El número de oficinas de farmacia no será inferior a una cada 40.000 habitantes o fracción que supere los 20.000 habitantes. En cualquier caso, el mínimo de oficinas de farmacia que atenderán este servicio será de tres.

b) Localidades de menos de 100.000 habitantes.

– Si en la localidad existen dos o más oficinas de farmacia se podrá establecer un turno rotario entre ellas, de manera que como mínimo haya una cada 25.000 habitantes, incrementándose una más por fracción que supere los 12.500 habitantes. El mínimo de oficinas de farmacia que atenderá este Servicio será de una.

– Si en la localidad existe una sola oficina de farmacia, se establecerán guardias localizadas que permitan asegurar la prestación del servicio.

**2.** Servicio nocturno:

a) Localidades de 100.000 o más habitantes: El número de oficinas de farmacia no será inferior a una cada 80.000 habitantes o fracción que supere los 40.000 habitantes. En cualquier caso el número de oficinas de farmacia que atenderán este servicio no será inferior a dos.

b) Localidades de menos de 100.000 habitantes.

– Si en la localidad existen tres o más oficinas de farmacia se podrá establecer un turno rotario entre ellas, de manera que como mínimo haya una oficina de farmacia cada 50.000 habitantes, incrementándose una más por fracción que supere los 25.000 habitantes. El mínimo de oficinas de farmacia que atenderá este Servicio será de una.

- Si en la localidad existen dos oficinas de farmacia, se establecerán guardias localizadas que permitan asegurar la prestación del servicio.
- En el supuesto de que exista una sola oficina de farmacia, se establecerá asimismo guardias localizadas.

No obstante, la Delegación Provincial de Salud, oída la Comisión Asesora, podrá autorizar la prestación de atención continuada estableciendo turnos rotarios con las oficinas de farmacia de otras localidades, siempre que quede garantizado lo contemplado en el apartado 1 del artículo 14.

### **Artículo 16. Procedimiento.**

**1.** Los Colegios Profesionales de Farmacéuticos propondrán a las respectivas Delegaciones Provinciales de la Consejería de Salud, con anterioridad al 1 de noviembre de cada año, el número y ubicación de las oficinas de farmacia que, por períodos anuales, conforme a lo establecido en el artículo 15, van a encargarse de los servicios de atención continuada diurnos y nocturnos, de manera que permitan garantizar la asistencia a la población.

**2.** Para proponer la cobertura de los servicios de atención continuada, se atenderá al siguiente orden de prioridades:

- a) Oficinas de farmacia que voluntariamente deseen participar de forma rotatoria en la realización de servicios de atención continuada diurnos y/o nocturnos.
- b) Oficinas de farmacia que tengan concedido horario ampliado, en cuyo caso asumirán la atención continuada para el módulo propuesto.
- c) El resto de las oficinas de farmacia que con carácter obligatorio completarán el número de oficinas de farmacia cuyos servicios se consideren necesarias. Para la realización del servicio nocturno y domingos, se incluirá, con el mismo carácter obligatorio, aquellas oficinas de farmacia que tengan concedido el módulo 1 de ampliación del horario.

Si el volumen de oficinas de farmacia a que se hace referencia en las letras a) y b) supera los mínimos establecidos en el artículo 15, se producirá un incremento del número de oficinas de farmacia que prestan servicios de atención continuada.

**3.** La Delegación Provincial de la Consejería de Salud, oída la Comisión Asesora, notificará al Colegio Provincial de Farmacéuticos, con anterioridad al 1 de diciembre, la decisión adoptada sobre la propuesta de los servicios mínimos de atención continuada, para su aplicación a partir del 1 de enero del año siguiente.

**4.** Corresponde al Colegio Provincial de Farmacéuticos el establecimiento de los turnos precisos para prestar la debida atención farmacéutica, lo que será comunicado a los interesados antes del 15 de diciembre de cada año.

**5.** Asimismo, corresponde al Colegio Provincial de Farmacéuticos proponer, a la Delegación Provincial de Salud correspondiente, las modificaciones de los servicios de atención continuada que por vacaciones, cese de la actividad u otras causas excepcionales debidamente justificadas pudieran producirse. Estas propuestas serán formuladas con dos meses de antelación.

Transcurrido el plazo de un mes desde que la propuesta haya tenido entrada en la citada Delegación Provincial, sin que haya recaído comunicación expresa, se considerarán autorizados los servicios de atención continuada propuestos.

## **CAPÍTULO V**

### **Difusión de horarios e identificación**

#### **Artículo 17. *Publicidad del horario.***

**1.** Horario obligatorio y ampliado: En cada oficina de farmacia existirá en lugar visible desde el exterior, una placa informativa con el formato establecido por la Consejería de Salud, en la que figurará el horario básico, el horario adicional, y en su caso, el horario ampliado que realiza la oficina de farmacia<sup>120</sup>.

**2.** Horario de atención continuada: Los horarios de turnos de atención continuada de la localidad o localidades, en su caso, bien de presencia física o localizada, estarán obligatoriamente expuestos en lugar visible en todas las oficinas de farmacia, y en los centros sanitarios que se determinen, en la forma acordada por la Delegación Provincial de la Consejería de Salud, oída la Comisión Asesora.

**3.** Servicio de atención continuada localizado: En las oficinas de farmacia con servicios de atención continuada localizados estará obligatoriamente expuesto, en lugar visible al público, la forma de localización del farmacéutico.

#### **Artículo 18. *Identificación del farmacéutico.***

El farmacéutico en el ejercicio de sus funciones irá provisto de la pertinente identificación profesional, la cual será claramente visible para el usuario de la oficina de farmacia.

## **CAPÍTULO VI**

### **Régimen sancionador, Vigilancia y Control**

#### **Artículo 19. *Régimen sancionador.***

El incumplimiento de lo previsto en el presente Decreto serán sancionados por los órganos competentes de la Consejería de Salud en los términos legalmente establecidos<sup>121</sup>.

#### **Artículo 20. *Vigilancia y control.***

**1.** Corresponde a la Inspección de Prestaciones y Servicios Sanitarios de la Junta de Andalucía, la inspección, vigilancia y control del cumplimiento de lo dispuesto en este Decreto<sup>122</sup>.

**2.** Los Colegios Oficiales de Farmacéuticos comunicarán a las respectivas Delegaciones Provinciales de la Consejería de Salud, los incumplimientos detectados en los asuntos cuya competencia se le atribuye en el presente Decreto.

---

<sup>120</sup> Art. 27.3 Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía (§1).

<sup>121</sup> Título VIII Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía (§1).

<sup>122</sup> Decreto 224/2005, de 18 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de Ordenación de la Inspección de Servicios Sanitarios de la Junta de Andalucía (§7).



## DISPOSICIONES TRANSITORIAS

### **Primera.- Horario adicional durante el año 1997.**

1. En el plazo de un mes a partir de la entrada en vigor de este Decreto, las comunicaciones de horario adicional serán presentadas en el Colegio Oficial de Farmacéuticos de la provincia.
2. Los Colegios Provinciales de Farmacéuticos en el plazo de tres meses, a partir de la entrada en vigor de este Decreto, comunicarán a las Delegaciones Provinciales de Salud los horarios adicionales que pretendan implantar para el año 1997.

### **Segunda.- Ampliación del horario mínimo obligatorio durante el año 1997.**

1. En el plazo de un mes a partir de la entrada en vigor del presente Decreto, las comunicaciones de ampliación de horario adicional serán presentadas en la respectiva Delegación Provincial de la Consejería de Salud.
2. La Delegación Provincial indicará al interesado en el plazo máximo de un mes, los términos que se fijan para la realización de este horario durante el período del año 1997 que se estime oportuno.

### **Tercera.- Atención continuada durante el año 1997.**

Los Colegios Oficiales de Farmacéuticos en el plazo de tres meses, a partir de la entrada en vigor de este Decreto, formularán la propuesta a que se refiere el artículo 16 para los trimestres que resten del año 1997, en la correspondiente Delegación Provincial. La decisión adoptada en el plazo máximo de un mes por la Delegación Provincial, se comunicará al Colegio Oficial de Farmacéuticos para el establecimiento de los turnos precisos.

### **Cuarta.- Procedimiento sancionador previsto en la Orden Ministerial de 17 enero 1980.**

Los procedimientos sancionadores en curso, por incumplimiento de los horarios de servicio público de las oficinas de farmacia, turnos de guardia y servicio de urgencias, y los de vacaciones establecidos conforme a lo previsto en la Orden Ministerial de 17 enero 1980, se tramitarán y resolverán por los órganos que tenían atribuida la competencia de acuerdo con la normativa anterior.

## DISPOSICIONES FINALES

### **Primera.- Desarrollo y ejecución.**

Se faculta al Consejero de Salud para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución del presente Decreto.

### **Segunda.- Entrada en vigor.**

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

#### **§4. DECRETO 159/1998, DE 28 DE JULIO, POR EL QUE SE REGULA LA PRESTACIÓN DE DETERMINADOS MEDICAMENTOS CON CARGO A FONDOS PROPIOS DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA**

*(BOJA núm. 91, de 13 de agosto, rect. en BOJA núm. 110, de 29 de septiembre)*

La Constitución, en su artículo 43, reconoce el derecho a la protección de la salud y establece que compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

Los artículos 13.21 y 20.1 del Estatuto de Autonomía para Andalucía<sup>123</sup>, respectivamente, confieren a la Comunidad Autónoma competencia exclusiva en materia de sanidad e higiene, sin perjuicio de lo establecido por el artículo 149.1.16 de la Constitución<sup>124</sup>, así como el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior.

Por su parte, el artículo 94 y la disposición adicional séptima, ambos de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, recogen como competencia estatal la exclusión de medicamentos de la financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o estatales afectos a Sanidad, dejando, por tanto, a las Comunidades Autónomas con competencias sanitarias la decisión de la financiación de dichos medicamentos con cargo a fondos propios<sup>125</sup>.

---

<sup>123</sup> Dichas referencias hay que entenderlas realizada al art. 55.1 del EAA de 2007 que recoge la competencia exclusiva de la Comunidad Autónoma de Andalucía en materia de ordenación farmacéutica.

<sup>124</sup> Art. 149.1.16ª CE recoge la competencia exclusiva del Estado sobre sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos.

<sup>125</sup> Téngase en cuenta que la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, fue derogada por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y ésta a su vez ha sido derogada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, quedando ahora regulada la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios en el Título VIII del texto refundido.

Art. 92 Procedimiento para la financiación pública: "1. Para la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios será necesaria su inclusión en la prestación farmacéutica mediante la correspondiente resolución expresa de la unidad responsable del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

Del mismo modo se procederá cuando se produzca una modificación de la autorización que afecte al contenido de la prestación farmacéutica, con carácter previo a la puesta en el mercado del producto modificado, bien por afectar la modificación a las indicaciones del medicamento, bien porque, sin afectarlas, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios así lo acuerde por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de las personas.

La inclusión de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y, concretamente, los siguientes:

- a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.
- b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- c) Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.
- d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.
- e) Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.
- f) Grado de innovación del medicamento.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el art. 24, y con objeto de garantizar el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad podrá someter a reservas singulares las condiciones específicas de prescripción, dispensación y financiación de los mismos en el Sistema Nacional de Salud, de oficio o a propuesta de las comunidades autónomas en la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Con el fin de garantizar el derecho de todas las personas que gocen de la condición de asegurado y beneficiario en el Sistema de un acceso a la prestación farmacéutica en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, las comunidades autónomas no podrán establecer, de forma unilateral, reservas singulares específicas de prescripción, dispensación y financiación de fármacos o productos sanitarios.

No obstante lo anterior, en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá decidirse la excepción motivada por una o varias comunidades autónomas en razón de sus propias particularidades.

2. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad revisará los grupos, subgrupos, categorías y/o clases de medicamentos cuya financiación no se estime necesaria para cubrir las necesidades sanitarias básicas de la población española. En todo caso, no se incluirán en la prestación farmacéutica medicamentos no sujetos a prescripción médica, medicamentos que no se utilicen para el tratamiento de una patología claramente determinada, ni los productos de utilización cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos y otros productos similares.

Tampoco se financiarán los medicamentos indicados en el tratamiento de síndromes y/o síntomas de gravedad menor, ni aquellos que, aun habiendo sido autorizados de acuerdo a la normativa vigente en su momento, no respondan a las necesidades terapéuticas actuales, entendiéndose por tal un balance beneficio/riesgo desfavorable en las enfermedades para las que estén indicados.

3. La decisión de excluir, total o parcialmente, o someter a condiciones especiales de financiación, los medicamentos ya incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, se hará con los criterios establecidos en los apartados anteriores y teniendo en cuenta el precio o el coste del tratamiento de los medicamentos comparables existentes en el mercado y las orientaciones del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

4. De forma equivalente se procederá en el caso de los productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y que se dispensen, a través de receta oficial, en territorio nacional.

5. El Gobierno revisará periódicamente y actualizará la relación de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con la evolución de los criterios de uso racional, los conocimientos científicos, la aparición de nuevos medicamentos de mayor utilidad

En la misma línea, el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, en su disposición adicional quinta establece «Lo dispuesto en este Real Decreto no afecta a las actividades y prestaciones sanitarias realizadas por las Comunidades Autónomas, con cargo a sus propios recursos

terapéutica o la aparición de efectos adversos que hagan variar la relación beneficio/riesgo y los criterios incluidos en los apartados anteriores.

6. Los productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y que se dispensen, a través de receta oficial, en territorio nacional, seguirán los criterios indicados para los medicamentos. En todo caso, deberán cumplir con las especificaciones y prestaciones técnicas contrastadas que hubiera previamente determinado el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y en concreto los siguientes:

- a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicadas.
- b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- c) Valor diagnóstico, de control, de tratamiento, prevención, alivio o compensación de una discapacidad.
- d) Valor social del producto sanitario y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.
- e) Existencia de productos sanitarios u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

7. Reglamentariamente se desarrollará el procedimiento de la incorporación a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de los medicamentos que, según lo dispuesto en el art. 14, lleven las siglas EFG en razón de su intercambiabilidad.

8. Para la decisión de financiación de nuevos medicamentos, además del correspondiente análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario, se tendrá en cuenta el componente de innovación, para avances terapéuticos indiscutibles por modificar el curso de la enfermedad o mejorar el curso de la misma, el pronóstico y el resultado terapéutico de la intervención y su contribución a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud si, para un mismo resultado en salud, contribuye positivamente al Producto Interior Bruto”.

Art. 93 Exclusión de la prestación farmacéutica de medicamentos y productos sanitarios: “1. El órgano responsable de la prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad actualizará, mediante resolución motivada, la lista de medicamentos que quedan excluidos de la prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud.

2. La motivación de la exclusión responderá a alguno de los siguientes criterios:

- a) El establecimiento de precios seleccionados.
- b) La convivencia con un medicamento no sujeto a prescripción médica con la que comparte principio activo y dosis.
- c) La consideración del medicamento como susceptible de publicitarse, directamente al público, en la Unión Europea.
- d) Que el principio activo cuente con un perfil de seguridad y eficacia favorable y suficientemente documentado a través de años de experiencia y un uso extenso.
- e) Por estar indicados en el tratamiento de síntomas menores.
- f) Por cumplir cualquiera de los criterios de no inclusión en financiación pública recogido en el art. 92.2.

3. Los responsables de los productos excluidos de la financiación comunicarán al órgano competente los precios a los que van a comercializar dichos medicamentos. La misma obligación se extiende a las variaciones en los precios.

4. En el mes siguiente a la entrada en el registro del órgano competente de las comunicaciones a las que se refiere el apartado anterior, éste resolverá sobre su conformidad o no a los precios propuestos. En caso de disconformidad, dicho órgano elevará la discrepancia a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, la cual resolverá sobre dicha cuestión. Dicha decisión será notificada mediante resolución del órgano competente al interesado.

La decisión administrativa recogida en el párrafo anterior se basará en razones de protección de la salud pública, de igualdad de acceso a los medicamentos por parte de los pacientes o de lesión real o potencial de los intereses de colectivos desfavorecidos.

5. En tanto en cuanto se mantenga la disconformidad mencionada en el apartado anterior, se mantendrá la vigencia del precio industrial máximo”.

o mediante precios, tasas u otros ingresos, con arreglo a sus Estatutos de Autonomía y normas de desarrollo»<sup>126</sup>.

El Gobierno del Estado ha aprobado el Real Decreto 1663/1998, de 24 de julio, por el que se amplía la relación de medicamentos a efectos de su financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad.

El Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, en uso de sus competencias y en aras a preservar los principios de solidaridad y equidad del Sistema Sanitario Público de Andalucía ha adoptado las medidas necesarias para que los ciudadanos andaluces no se vean afectados por el recorte de la prestación farmacéutica llevada a cabo, financiando con fondos propios los medicamentos excluidos.

En su virtud, a instancia del Consejero de Salud, de acuerdo con el Consejo Consultivo de Andalucía y previa deliberación del Consejo de Gobierno, en su reunión del día 28 de julio de 1998, dispongo:

#### **Artículo 1. Objeto y ámbito.**

**1.** La dispensación de los medicamentos, que se recogen en el Anexo I del presente Decreto, prescritos a los pacientes no hospitalizados con derecho a la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, se hará con cargo a los recursos propios de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

**2.** Las especialidades farmacéuticas incluidas en el Anexo I del presente Decreto no serán financiadas con cargo a los recursos propios de la Comunidad Autónoma de Andalucía cuando se haya cancelado su inscripción en el Registro de especialidades farmacéuticas o sean calificadas como especialidades farmacéuticas publicitarias. Tampoco lo serán cuando de su dispensación se realice con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad.

#### **Artículo 2. Prescripción.**

Sólo serán financiados con cargo a los recursos propios de la Comunidad Autónoma de Andalucía los medicamentos incluidos en el Anexo I del presente Decreto, que hayan sido prescritos por los facultativos adscritos al Sistema Sanitario Público de Andalucía o por facultativos expresamente autorizados al efecto por la Dirección General de Farmacia y Conciertos de la Consejería de Salud.

---

<sup>126</sup> 7. Las comunidades autónomas asumirán, con cargo a sus propios presupuestos, todos los costes de aplicación de la cartera de servicios complementaria a las personas que tengan la condición de asegurado o de beneficiario del mismo".

El apartado 3 del art. 8 quinquies está recogido según la redacción dada por la disposición final cuarta de la L.O. 6/2015, de 12 de junio, de modificación de la L.O. 8/1980, de 22 de septiembre, de financiación de las Comunidades Autónomas y de la L.O. 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera (BOE de 13 junio).

**Artículo 3. Modelos oficiales de cumplimentación de la prescripción.**

La prescripción de estos medicamentos se cumplimentará en los modelos oficiales de receta, que se recogen en el Anexo II del presente Decreto.

**Artículo 4. Dispensación.**

La dispensación de los medicamentos recogidos en el Anexo I del presente Decreto será gratuita, o participarán los usuarios en el precio de los mismos en la proporción establecida, en cada momento, en la normativa vigente sobre aportación del beneficiario en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social.

**Artículo 5. Obligaciones de las oficinas de farmacia.**

Las oficinas de farmacia ubicadas en la Comunidad Autónoma de Andalucía están obligadas a:

- 1.** Dispensar los medicamentos recogidos en el Anexo I, en la forma prevista por este Decreto, incluido el cobro de las aportaciones económicas que hubieren de realizar los usuarios y las comprobaciones documentales que se establezcan.
- 2.** Consignar en la receta oficial los siguientes datos:
  - a) El nombre y número de la farmacia.
  - b) La fecha de dispensación y firma del farmacéutico.
- 3.** Adherir, en el lugar reservado al efecto, el comprobante de dispensación separado del envase, en el que figuren los datos necesarios para la identificación inequívoca del medicamento dispensado.

## DISPOSICIONES FINALES

**Primera.- Desarrollo y ejecución.**

Se faculta al Consejero de Salud para dictar las disposiciones necesarias en desarrollo y ejecución de lo establecido en este Decreto y en sus Anexos.

**Segunda.- Efectividad de la prestación.**

La efectividad de la prestación de los medicamentos recogidos en el Anexo I del presente Decreto, con cargo a fondos propios de la Comunidad Autónoma de Andalucía, tendrá lugar a partir del día 1 de septiembre de 1998.

**Tercera.- Entrada en vigor.**

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

## **ANEXO I**

### **Especialidades farmacéuticas cuya dispensación se hará con cargo a los recursos propios de la Comunidad Autónoma de Andalucía**

#### **A03D ANTIESPASMÓDICOS Y ANTICOLINÉRGICOS GASTROINTESTINALES ASOCIADOS CON ANALGÉSICOS**

700211 ABDOMINOL 10 COMPRIMIDOS RETARD  
700229 ABDOMINOL 2 COMPRIMIDOS RETARD  
707729 ANALGILASA 12 SUPOSITARIOS  
723098 BUSCAPINA COMPOSITUM 20 GRAGEAS  
723106 BUSCAPINA COMPOSITUM 2 AMPOLLAS 5 ML  
723072 BUSCAPINA COMPOSITUM 6 SUPOSITARIOS ADULTOS  
795658 NOLOTIL COMPOSITUM 10 CÁPSULAS  
795666 NOLOTIL COMPOSITUM 20 CÁPSULAS  
795674 NOLOTIL COMPOSITUM 5 AMPOLLAS 5ML  
795633 NOLOTIL COMPOSITUM 6 SUPOSITARIOS ADULTOS  
930149 SULMENTIN PAPAVERINA 10 SUPOSITARIOS ADULTOS  
874800 SULMENTIN PAPAVERINA 25 COMPRIMIDOS  
930131 SULMENTIN PAPAVERINA 5 SUPOSITARIOS ADULTOS  
652628 SULMENTIN PAPAVERINA INFANTIL 10 SUPOSITARIOS  
652636 SULMENTIN PAPAVERINA INFANTIL 5 SUPOSITARIOS  
844506 VAPIN COMPLEX 20 CÁPSULAS

#### **A03E ANTIESPASMÓDICOS Y ANTICOLINÉRGICOS GASTROINTESTINALES ASOCIADOS CON OTRAS SUSTANCIAS**

793943 NEURO-GASTRAN 250 ML SOLUCIÓN  
798488 ORAGALIN ESPASMOLITICO 20 GRAGEAS  
829010 SULMENTIN PAPAVERINA IM 10 AMP. 5 ML ADULTOS  
828988 SULMENTIN PAPAVERINA IM 5 AMPOLLAS 3 ML INFANTIL  
829028 SULMENTIN PAPAVERINA IM 5 AMPOLLAS 5 ML ADULTOS  
828970 SULMENTIN PAPAVERINA IV 5 AMPOLLAS 5 ML

#### **A06A2 LAXANTES DRÁSTICOS/ESTIMULANTES**

664870 EVACUANTE LAINCO 60 G/SOBR 4 SOBRES 70 G POLVO  
938878 JUSTELAX 150 MG 1 FRASCO 75 ML SOL EXTEMPORAN  
741538 KLEAN-PREP 4 SOBRES POLVO ORAL  
997270 PUNTUALEX 150 MG 5 ML SOLUCIÓN ORAL  
694661 SOLUCIÓN EVACUANTE BOHM 16 SOBRES  
949669 X-PREP 150 MG 75 ML SOLUCIÓN

#### **A06A4 LAXANTES POR VÍA RECTAL**

683656 ENEMA CASEN 140 ML

683649 ENEMA CASEN 250 ML

683664 ENEMA CASEN 80 ML

#### **A06A5 LAXANTES OSMÓTICOS ORALES**

**(Excepto lactitol, lactulosa y similares monofármacos para la prevención y tratamiento de la encefalopatía portosistémica, para mayores de 65 años y en su caso, cuando estén contraindicados otros laxantes).**

660704 BELMALAX 66.75% 200 ML SOLUCIÓN

660712 BELMALAX 66.75% 800 ML SOLUCIÓN

652164 DUOLAX 3.33 G/5 ML 100 ML SOLUCIÓN

652156 DUOLAX 3.33 G/5 ML 500 ML SOLUCIÓN

748590 DUPHALAC 200 ML SOLUCIÓN

748582 DUPHALAC 800 ML SOLUCIÓN

687640 DUPHALAC POLVO 95% 10 SOBRES DE 10 G

687632 DUPHALAC POLVO 95% 50 SOBRES DE 10 G

694778 DUPHALAC SOLUCIÓN 10 G/SOB 10 SOBRES MONOD

694760 DUPHALAC SOLUCIÓN 10 G/SOB 50 SOBRES MONOD

784520 EMPORTAL 10 G/SOBRE 20 SOBRES POLVO

784538 EMPORTAL 10 G/SOBRE 50 SOBRES POLVO

762534 GATINAR 150 ML SOLUCIÓN

757203 LACTULOSA LLORENTE 66.75% 200 ML SOLUCIÓN

757211 LACTULOSA LLORENTE 66.75% 800 ML SOLUCIÓN

734400 OPONAF 1% 200 G POLVO ORAL

794388 OPONAF 10 G/SOBRE 20 SOBRES

794768 OPONAF 10 G/SOBRE 50 SOBRES

#### **A07B1 INHIBIDORES DE LA MOTILIDAD**

**(Excepto loperamida)**

741389 DEMUSIN 30 COMPRIMIDOS

811430 PROTECTOR 10 COMPRIMIDOS

811448 PROTECTOR 20 COMPRIMIDOS

699280 SALVACOLINA 100 ML SUSPENSIÓN

699306 SALVACOLINA 15 COMPRIMIDOS

699298 SALVACOLINA 4 COMPRIMIDOS

687871 TANAGEL 500 MG 15 COMPRIMIDOS

687889 TANAGEL R 500 MG 15 CÁPSULAS

#### **A07B2 ABSORBENTES INTESTINALES**

889238 DEXTRICEA PAPILLA 250 G POLVO

687897 TANAGEL PAPELES 250 MG POLVO 20 SOBRES

#### **A11D1 VITAMINA B1, SOLA Y ASOCIADA CON B6 Y/O B12**

**(Excepto vitamina B1 sola)**

699041 ANTINEURINA 10 AMPOLLAS INYECTABLES 2 ML



715979 BENEXOL ROCHE B1+B6+B12 30 COMPRIMIDOS  
650440 BESTER COMPLEX 30 CÁPSULAS  
653733 DALAMON ORAL 24 CÁPSULA  
769372 HIDROXIL B12 B6 B1 3 INYECTABLES  
665190 HIDROXIL B12 B6 B1 30 COMPRIMIDOS  
653634 MEDEREBRO 30 COMPRIMIDOS  
955161 NERVOBION 30 CÁPSULAS  
650192 NERVOBION 5000 10 AMPOLLAS SOLUCIONES INYECTABLE  
650200 NERVOBION 5000 6 AMPOLLAS SOLUCIONES INYECTABLE  
991505 NEURODAVUR 28 CÁPSULAS  
875096 NEUROMADE 10 INYECTABLES 3 ML  
651422 NEUROMADE 20 CÁPSULAS  
774208 NEUROMADE FUERTE 10 INYECTABLES 3 ML  
794289 NEUROSTOP COMPLEX 20 CÁPSULAS  
717074 RAKIVIT 24 CÁPSULAS

#### **C01D3 OTROS PREPARADOS PARA LA TERAPIA DEL MIOCARDIO**

**(Únicamente carnitina: excepto en déficits primarios y secundarios diagnosticados en atención especializada)**

957548 CARNICOR 1G 10 AMPOLLAS 5 ML  
957530 CARNICOR 1G 10 VIALES BEBIBLES 10 ML  
952373 CARNICOR 30% 40 ML SOLUCIÓN  
959593 SECABIOL 30% 40 ML SOLUCIÓN

#### **C05A1 ANTIHEMORROIDALES LOCALES CON CORTICOSTEROIDES**

**(Excepto corticoides monofármacos de potencia y concentración adecuadas).**

961227 ABRASONE RECTAL CREMA 30 G  
709162 ANSO 50 G POMADA  
802736 ANTIHEMORROIDAL CINFA 10 G POMADA  
709568 ANTIHEMORROIDAL HUBBER 10 G POMADA  
693879 ANTIHEMORROIDAL HUBBER 30 G POMADA  
709576 ANTIHEMORROIDAL HUBBER 6 SUPOSITORIOS  
733188 COHORTAN RECTAL 10 SUPOSITORIOS  
991307 COHORTAN RECTAL 30 G POMADA  
736884 CORTENEMA 80 ML 1 ENEMA  
736892 CORTENEMA 80 ML 4 ENEMAS  
767236 HEMODREN COMPUESTO 10 SUPOSITORIOS  
767228 HEMODREN COMPUESTO 15 G POMADA  
949172 HEMODREN COMPUESTO 30 G POMADA  
653543 HEMORRANE 30 G POMADA  
653535 HEMORRANE 60 G POMADA  
768507 HEPRO 10 CANULETAS 15 ML  
768515 HEPRO 5 CANULETAS 15 ML

792564 NEO ANALSONA 10 SUPOSITARIOS  
792556 NEO ANALSONA 30 G POMADA  
810580 PROCTIUM 30 G POMADA  
810572 PROCTIUM 60 G POMADA  
815274 RECTO MENADERM 30 G POMADA  
820035 RUSCUS LLORENS 10 SUPOSITARIOS  
820027 RUSCUS LLORENS 30 G POMADA  
699330 RUSCUS LLORENS 60 G POMADA  
821793 SCHERIPROCT 10 G POMADA  
970079 SCHERIPROCT 30 G POMADA  
831164 SYNALAR RECTAL 30 G POMADA  
839621 TRIGON RECTAL 10 G POMADA  
839639 TRIGON RECTAL 30 G POMADA

#### **C05A2 ANTIHEMORROIDALES LOCALES SIN CORTICOSTEROIDES**

766824 HADENSA 10 SUPOSITARIOS  
766816 HADENSA 42 G POMADA  
767244 HEMODREN SIM<= 30 G POMADA  
767251 HEMODREN SIM<= 8 MG 10 SUPOSITARIOS  
871384 POMADA ANTIHEMORROIDAL 13 G  
936823 PROCTOLOG 10 SUPOSITARIOS  
936831 PROCTOLOG 15 G POMADA  
937474 PROCTOLOG 30 G POMADA  
819995 RUSCORECTAL 0,8% 15 G POMADA

#### **C05B1 ANTIVARICOSOS TOPICOS**

730630 CIRCOVENIL 50 G GEL  
988691 DINOVEN 0,445% 30 G POMADA  
988709 DINOVEN 0,445% 60 G POMADA  
988117 DINOVEN 445 MG 30 G GEL  
988725 DINOVEN 445 MG 60 G GEL  
868463 ESCINA AUSONIA 1% 40 G POMADA  
752832 ESSAVENON 40 G GEL 1 TUBO  
958959 FABROVEN 40 G CREMA  
684621 FEPARIL 50 G GEL  
769737 HIRUDOID 1% 40 G GEL  
769745 HIRUDOID 1% 40 G POMADA  
778076 LASONIL 4 G POMADA  
994657 MENAVEN GEL 1000UI 60 G  
994665 MENAVEN POMADA 1000UI 60 G  
696989 THROMBOCID 30 G POMADA  
696971 THROMBOCID 60 G POMADA  
845487 VENACOL 30 G GEL

845586 VENOPLANT 20 G POMADA

845610 VENORUTON 2% 60 G GEL

999045 VENOSMIL 2% 60 G GEL

### **D03A CICATRIZANTES EXCLUIDOS APOSITOS MEDICAMENTOSOS**

**(Excepto enzimas debridantes).**

856898 ACERBIOL 40 G GEL

719351 BLASTOESTIMULINA 2% 5 G POLVO

719427 BLASTOESTIMULINA 25 MG 6 AMPOLLAS 2,5 ML

719385 BLASTOESTIMULINA 30 G POMADA

650010 BLASTOESTIMULINA 60 G POMADA

949735 BLASTOESTIMULINA PULVERIZADOR 10 G SOLUCIÓN

729509 CICATRAL 10 G POMADA

729517 CICATRAL 50 G POMADA

742072 DERMISONE EPITELIZANTE 45 G POMADA

742577 DERTRASE 15 G POMADA

742585 DERTRASE 40 G POMADA

883199 FITOCREM 45 G CREMA

766154 GRIETALGEN 24 G POMADA

773317 IRUXOL-NEO 15 G POMADA

993097 IRUXOL-NEO 30 G POMADA

780536 LINITUL 30 G POMADA

783795 MASTIOL 20 G POMADA

888701 PLASKINE NEOMICINA 35 G POMADA

813691 QUERATIL 125 G POMADA

813709 QUERATIL 50 G POMADA

### **D06C ANTIBIOTICOS ASOCIADOS CON SULFAMIDAS, TOPICOS**

747659 DORSEC 5 G POLVO

805127 PENTALMICINA 10 G POMADA

### **D07B1 CORTICOSTEROIDES TOPICOS ASOCIADOS CON ANTIBIOTICOS**

700278 ABRASONE 20 G CREMA

700286 ABRASONE 50 G CREMA

702704 ALANTOMICINA COMPLEX 20 G POMADA

703058 ALDODERMA 30 G POMADA

703066 ALDODERMA 7,5 G POMADA

707885 ANASILPIEL 20 G POMADA

707893 ANASILPIEL 60 ML SPRAY

713982 BACISPORIN 10 G POMADA

865493 BETAMATIL NEOMICINA 0,1% 15 G GEL

865501 BETAMATIL NEOMICINA 15 G CREMA

865519 BETAMATIL NEOMICINA 20 ML SOLUCIÓN

947200 BETAMATIL NEOMICINA 30 G CREMA

947192 BETAMATIL NEOMICINA 30 G GEL  
727875 CELESTODERM GENTAMICINA 30 G CREMA  
974709 CELESTODERM GENTAMICINA 60 G CREMA  
802850 CLORDEXAPLAST 3 G POMADA  
993972 COHORTAN ANTIBIOTICO 30 G POMADA  
652800 COHORTAN ANTIBIOTICO 60 G POMADA  
737189 CORTISON CHEMICETINA 1% 5 G POMADA  
737197 CORTISON CHEMICETINA 2% 10 G POMADA  
737601 CREAMOLONA 30 G POMADA  
652297 CREAMOLONA 60 G POMADA  
740704 DECODERM TRIVALENTE 20 G CREMA  
740712 DECODERM TRIVALENTE 40 G CREMA  
742288 DERMO HUBBER 5 G POMADA  
745851 DIPROGENTA 30 G CREMA  
972794 DIPROGENTA 60 G CREMA  
882050 DRENISON NEOMICINA 15 G POMADA  
968503 DRENISON NEOMICINA 30 G POMADA  
758722 ELASVEN NEOMICINA 15 G CREMA  
758383 FLODERMOL 30 G POMADA  
651943 FLODERMOL 60 G POMADA  
957415 FLUDRONEF 15 G UNGUENTO  
758573 FLUDRONEF 30 G UNGUENTO  
955351 FLUDRONEF 30 ML LOCION  
955369 FLUDRONEF 60 ML LOCION  
758847 FLUTENAL GENTAMICINA 30 G CREMA  
758862 FLUTENAL GENTAMICINA 30 G POMADA  
696880 FLUTENAL GENTAMICINA 60 G CREMA  
696872 FLUTENAL GENTAMICINA 60 G POMADA  
684142 FUCIBET 30 G CREMA  
653881 FUCIBET 60 G CREMA  
766147 GRIETALGEN HIDROCORTISONA 20 G POMADA  
771576 INDERTAL 8 G POMADA  
684498 KANAPOMADA 15 G POMADA  
654962 MENADERM 1% 30 G POMADA  
654964 MENADERM 1% 30 G UNGÜENTO  
785147 MENADERM 1% 60 G POMADA  
785162 MENADERM 1% 60 G UNGUENTO  
785154 MENADERM 1% 60 ML SOLUCIÓN  
788224 MIDACINA 15 G POMADA  
788232 MIDACINA 5 G POMADA  
791871 NEO-BACITRIN HIDROCORTISONA 1% 20 G POMADA  
791889 NEO-BACITRIN HIDROCORTISONA 2,5% 20 G POMADA  
882449 NEO-MODERIN 1% 15 G POMADA  
792457 NEO-SYNALAR 30 G CREMA

792465 NEO-SYNALAR 60 G CREMA  
653147 NESPARE ANTIBIOTICO 30 G CREMA TOPICA  
796854 NOVOTER GENTAMICINA 30 G CREMA  
704338 NOVOTER GENTAMICINA 60 G CREMA  
809434 PREDNI-AZULENO 5 G POMADA  
831107 SYNALAR NEOMICINA 30 G CREMA  
992917 SYNALAR NEOMICINA 60 G CREMA  
833798 TERRA-CORTRIL TOPICA 14,2 G POMADA  
833806 TERRA-CORTRIL TOPICA 4,7 G POMADA  
836411 TISUDERMA 2,5% 20 G POMADA  
836429 TISUDERMA 2,5% 5 G POMADA

#### **D07B2 CORTICOSTEROIDES TOPICOS ASOCIADOS CON ANTIMICOTICOS**

992578 BETA-MICOTER 30 G CREMA  
651497 BETA-MICOTER 60 G CREMA  
688671 BRENTAN 30 G CREMA  
986026 CLOTRASONE 30 G CREMA  
769992 HONGOSAN 150 ML SOLUCIÓN  
990150 SICORTEN PLUS 30 G CREMA  
863928 SICORTEN PLUS 60 G CREMA

#### **D07B3 CORTICOSTEROIDES TOPICOS ASOCIADOS CON ANTIBIOTICOS Y ANTIMICOTICOS**

717090 BEXICORTIL 30 G CREMA  
717108 BEXICORTIL 30 G POMADA  
738336 CUATRODERM 15 G CREMA  
738344 CUATRODERM 30 G CREMA  
772806 INTERDERM CREMA 30 G  
880807 INTRADERMO CORT+ANT+FUNG 10 G CREMA  
772855 INTRADERMO CORT+ANT+FUNG 20 G CREMA  
652404 POSITON 30 ML LOCION  
694141 POSITON CREMA 30 G  
694133 POSITON CREMA 60 G  
694125 POSITON UNGUENTO 30 G  
694117 POSITON UNGUENTO 60 G  
813394 PULVERODIL 120 ML AEROSOL  
813402 PULVERODIL 50 ML AEROSOL  
839605 TRIGON 10 G POMADA  
839613 TRIGON 30 G POMADA

#### **D09A APOSITOS MEDICAMENTOSOS**

719393 BLASTOESTIMULINA 10 COMPRESAS TUL GRASO  
959791 LINITUL 10 SOBRES 5,5X8 CM  
717736 LINITUL ANTIBIOTICO 15X25 CM 20 SOBRES  
718940 LINITUL ANTIBIOTICO 8,5X10 CM 20 SOBRES

781575 LINITUL TUL ENGRASADO 20 SOBRES 15X25  
781567 LINITUL TUL ENGRASADO 20 SOBRES 15X9  
781559 LINITUL TUL ENGRASADO 20 SOBRES 8,5X10  
840553 TULGRASUM ANTIBIOTICO 23X14 CM 20 SOBRES  
952317 TULGRASUM ANTIBIOTICO 7X9 CM 20 SOBRES  
857094 TULGRASUM CICATRIZANTE 23X14 CM 20 SOBRES  
952333 TULGRASUM CICATRIZANTE 7X9 CM 20 SOBRES  
918581 UNITUL COMPLEX TUL MEDICADO 10 SOB. 8,5X10

#### **D10A PREPARADOS CONTRA EL ACNE**

**(Excepto derivados del ácido retinoico orales y antibióticos tópicos para el acné).**

859967 ABEREL 15 MG 15 ML SOLUCIÓN  
859975 ABEREL 30 G CREMA  
700914 ACNISDIN 100 ML SUSPENSIÓN  
700906 ACNISDIN RETINOICO 60 ML SOLUCIÓN  
652461 ACNOSAN 115 ML SOLUCIÓN  
652479 ACNOSAN 220 ML SOLUCIÓN  
789537 BENOXYGEL 10% 40 G GEL  
789529 BENOXYGEL 2,5% 40 G GEL  
789511 BENOXYGEL 5% 40 G GEL  
686436 DERMOJUVENTUS 0,4% 20 G CREMA  
679746 DIFFERINE GEL 30 G AL 0,1%  
693655 ISOTREX 0,05% 30 G GEL  
652644 ISOTREX 0,05% 50 G GEL  
789388 MODERIN ACNE 30 ML LOCION  
789396 MODERIN ACNE 60 ML LOCION  
792549 NEO VISAGE 30 G SUSPENSIÓN  
792531 NEO VISAGE 80 G SUSPENSIÓN  
808477 POLIGLICOL ANTIACNE 25 G POMADA  
695585 RETIRIDES 0,025% 30 G CREMA  
695577 RETIRIDES 0,05% 30 G CREMA  
695569 RETIRIDES 0,1% 30 G CREMA

#### **G01D ANTISEPTICOS DE USO GINECOLOGICO**

780379 LINDEMIL 100 ML SOLUCIÓN USO TOPICO  
857060 LINDEMIL 20 ML SOLUCIÓN 10 BOLSAS  
684225 LINDEMIL 500 ML SOLUCIÓN USO TOPICO  
853911 NEGATOL 90 MG 12 OVULOS  
853861 NEGATOL 90 MG 6 OVULOS  
844175 VAGITIAZOL 60 ML SPRAY

#### **G04A2 ANTISEPTICOS Y ANTIINFECCIOSOS URINARIOS EN ASOCIACION**

719567 BLEUKAWINE 24 GRAGEAS  
987487 MICTUROL SEDANTE 20 GRAGEAS

987479 MICTUROL SEDANE FUERTE 20 GRAGEAS  
987602 UROGOBENS ANTIESPASMÓDICO 16 GRAGEAS

#### **H02B CORTICOSTEROIDES SISTEMICOS ASOCIADOS CON OTRAS SUSTANCIAS**

703249 ALERGICAL 150 ML JARABE  
793256 ALERGICAL 30 COMPRIMIDOS  
707620 ANAFILAXOL B LÍQUIDO 100 ML SOLUCIÓN  
699215 CELESEMINE 120 ML JARABE  
699249 CELESEMINE 15 GRAGEAS  
699231 CELESEMINE 30 GRAGEAS  
699223 CELESEMINE 60 ML JARABE  
743054 DEXA-TAVEGIL 20 COMPRIMIDOS

#### **J01K1 ANTIBIÓTICOS ASOCIADOS ENTRE SI**

751396 ERIFOSCIN 12 CÁPSULAS  
751370 ERIFOSCIN 120 ML SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA  
751404 ERIFOSCIN 24 CÁPSULAS  
751388 ERIFOSCIN 60 ML SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA  
751602 ERITREN 16 CÁPSULAS  
882092 ERITREN 60 ML SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA

#### **M01A2 ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS NO ESTERIOIDES ASOCIADOS CON OTRAS SUSTANCIAS**

707869 ANARTRIL 24 CÁPSULAS  
711697 ARTRIMEDICAL 10 SUPOSITARIOS  
711960 ARTROCHEMI 5 AMPOLLAS DOBLES 5 ML - 2 ML  
870584 CONEURASE 30 CÁPSULAS  
871020 DOLO-NERVOBION 30 CÁPSULAS  
771840 INDOCAF 30 CÁPSULAS  
666305 ROBERVITAL 40 COMPRIMIDOS

#### **M01B ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS ASOCIADOS CON CORTICOIDES**

668194 DALAMON 10 AMP LIOF + 10 AMPOLLAS DISOLVENTES  
652677 DALAMON 6 AMP LIOF + 6 AMPOLLAS DISOLVENTES  
757294 FIACIN «100» 10 SUPOSITARIOS  
757302 FIACIN «100» 5 SUPOSITARIOS  
961565 INZITAN 6 AMPOLLAS 2 ML  
794008 NEUROCATAVIN-DEXA 6 INYECTABLES  
670976 NEURODAVUR PLUS 6 AMPOLLAS 2.5 ML  
717066 RAKIVIT 10 AMPOLLAS 2 ML

#### **M03B2 MIORRELAJANTES DE ACCIÓN CENTRAL, ASOCIADOS CON OTRAS SUSTANCIAS**

908988 ADALGUR 500 MG 30 COMPRIMIDOS

758342 FLEXAGIL 12 SUPOSITARIOS  
758359 FLEXAGIL 24 COMPRIMIDOS  
670125 RELAXIBYS 200/500 MG 30 COMPRIMIDOS  
819110 ROBAXISAL 20 COMPRIMIDOS  
819128 ROBAXISAL 50 COMPRIMIDOS  
670166 ROBAXISAL COMPUESTO 50 COMPRIMIDOS

#### **M05A OTROS PREPARADOS PARA EL APARATO LOCOMOTOR**

699199 NUCLEO CMP 6 INYECTABLES  
699181 NUCLEO CMP 685 MCG 30 CÁPSULAS  
666248 NUCLEO CMP FORTE 1.33 MG 30 CÁPSULAS  
666230 NUCLEO CMP FORTE 10 INYECTABLES  
966044 RUMALON 12 AMPOLLAS 2 ML  
951566 RUMALON 6 AMPOLLAS 2 ML  
835645 THIOMUCASE 10 SUPOSITARIOS  
835629 THIOMUCASE 45 G CREMA  
835637 THIOMUCASE 5 INYECTABLES  
848879 WOBENZIMAL 20 G POMADA  
848887 WOBENZIMAL 36 GRAGEAS

#### **N05C4 HIPNÓTICOS Y SEDANTES EN ASOCIACIÓN**

797423 OASIL RELAX 20 COMPRIMIDOS  
811778 PISCO-SOMA 110 G LIQUIDO  
825976 SOMATARAX 10 COMPRIMIDOS  
868109 UPSADEX 20 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES

#### **N06C PSICOLEPTICOS ASOCIADOS CON PSICOANALEPTICOS**

740456 DEANXIT 30 GRAGEAS  
683250 DEPRELIO 30 CÁPSULAS  
744060 DIAZEPOXIN 20 CÁPSULAS  
777813 LARGATREX 100 30 COMPRIMIDOS  
777821 LARGATREX 25 50 COMPRIMIDOS  
790428 MUTABASE 2-10 40 GRAGEAS  
790436 MUTABASE 2-25 40 GRAGEAS  
864793 MUTABASE 4-10 40 GRAGEAS  
790444 MUTABASE 4-25 40 GRAGEAS  
669796 NOBRITOL 60 CÁPSULAS  
669804 NOBRITOL FORTE 60 CÁPSULAS  
795906 NORFENAZIN «10» 30 COMPRIMIDOS  
795914 NORFENAZIN «25» 30 COMPRIMIDOS  
840330 TROPALGAL 30 CÁPSULAS  
949917 TROPALGAL 60 CÁPSULAS



**R03B ANTIASMATICOS ASOCIADOS CON OTRAS SUSTANCIAS**

890772 ANGIOSEDANTE 6 SUPOSITORIOS  
967745 BRONSAL 5 AMPOLLAS 4 ML  
749937 ELIXIFILIN 250 ML SOLUCIÓN ORAL  
754358 EUFILPULMO 10 SUPOSITORIOS ADULTOS  
754390 EUFILPULMO 10 SUPOSITORIOS LACTANTES  
754408 EUFILPULMO 10 SUPOSITORIOS NIÑOS  
816835 RESPIROMA 100 ML SOLUCIÓN  
833319 TEOLIXIR COMPOSITUM 250 ML SOLUCIÓN  
929653 TERBASMIN EXPECTORANTE 180 ML SOLUCIÓN  
929646 TERBASMIN EXPECTORANTE 50 COMPRIMIDOS  
848788 WINASMA 20 COMPRIMIDOS

**R05C1 EXPECTORANTES, INCLUIDOS MUCOLÍTICOS CON ANTIINFECCIOSOS**

912543 AGERPEN MUCOLÍTICO 250/2 POLVO 12 SOBRE  
928259 AGERPEN MUCOLÍTICO 500/4 12 CÁPSULAS  
853606 ALONGAMICINA BALSAMICA 1 INYECTABLE  
793463 AMO RESAN 500/8 12 CÁPSULAS  
705343 AMOXI-GOBENS MUCOLÍTICO 250/8 60 ML SUSPENSIÓN  
705350 AMOXI-GOBENS MUCOLÍTICO 500/8 12 CÁPSULAS  
811277 AMOXIBRON 250/4 12 CÁPSULAS  
963257 AMOXIBRON 250/4 24 CÁPSULAS  
942011 AMOXIDEL BRONQUIAL 500 12 CÁPSULAS  
905489 AMOXTIOL 12 COMPRIMIDOS  
783837 AMOXTIOL 60 ML SUSPENSIÓN ORAL  
705780 AMPICILIBER BRONQUIAL 1200 INYECTABLE  
929786 ARDINE BRONQUIAL 250/4 12 SOBRES  
711010 ARDINE BRONQUIAL 500/8 12 CÁPSULAS  
714154 BACTOPUMON 100 ML SUSPENSION  
714212 BACTOSOME RETARD «1200» INYECTABLE  
987313 BALSOPRIM 150 ML SUSPENSIÓN  
987321 BALSOPRIM 20 COMPRIMIDOS  
987339 BALSOPRIM 50 COMPRIMIDOS  
755421 BIO-ESPECTRUM RETARD INYECTABLE  
719120 BISOLVÓN AMOXYCILINA 250/4 60 ML SUSPENSIÓN  
719112 BISOLVÓN AMOXYCILINA 500/8 12 CÁPSULAS  
869644 BRISANTIN 125/2 120 ML SUSPENSIÓN EXTEMPORANEA  
869636 BRISANTIN 125/2 60 ML SUSPENSIÓN EXTEMPORAN  
720193 BRISFIRINA BALSAMICA 1 G INYECTABLE  
720201 BRISFIRINA BALSAMICA 500 MG INYECTABLE  
720839 BRONCO ASEPTILEX FUERTE ADULTOS 150 ML SUSP  
720854 BRONCO ASEPTILEX FUERTE NIÑOS 150 ML SUSP  
720912 BRONCO ASEPTILEX NORMAL ADULTOS 120 ML SUSP  
720904 BRONCO ASEPTILEX NORMAL NIÑOS 80 ML SUSPENSIÓN

720979 BRONCO BACTIFOR 150 ML SUSPENSIÓN  
 720987 BRONCO BACTIFOR 20 COMPRIMIDOS  
 952945 BRONCO BACTIFOR 40 COMPRIMIDOS  
 721191 BRONCO PENSUSAN 1 JER/1 AGUJA BECTON DICKINSON  
 750414 BRONCO SERGO 100 ML SUSPENSIÓN  
 721381 BRONCO TONIC NF 60 ML SUSPENSIÓN  
 986349 BRONCOMEGA 150 ML SUSPENSIÓN  
 721811 BRONCOMICIN BALSAMICO 120 ML SUSPENSIÓN  
 721787 BRONCOMICIN BALSAMICO 200 ML SUSPENSIÓN  
 721829 BRONCONOVAG 250/2 60 ML SUSPENSIÓN EXTEMPORAN  
 721837 BRONCONOVAG 500/4 12 CÁPSULAS  
 987974 BRONCOVIR-FORTE 150 ML SUSPENSIÓN  
 721589 BRONQUICISTEINA 150 ML SUSPENSIÓN  
 986943 BRONQUIDIAZINA 150 ML SUSPENSIÓN  
 885855 BRONQUIDIAZINA CR 150 ML SUSPENSIÓN  
 718155 BRONQUIMAR 100 ML SUSPENSIÓN EXTEMPORANEA  
 987271 BRONQUIMUCIL 100 ML SUSPENSIÓN  
 944645 BRONQUIMUCIL 20 CÁPSULAS  
 944652 BRONQUIMUCIAL 50 CÁPSULAS  
 722439 BRONQUINFLAMATORIA 200 ML SUSPENSIÓN  
 987016 BRONQUIUM 150 ML SUSPENSIÓN  
 987008 BRONQUIUM AMOXICILINA «250» 60 ML SUSP EXTEMP  
 986992 BRONQUIUM AMOXICILINA 500 MG 12 COMPRIMIDOS  
 956896 BRONSEMA EXPECTORANTE 12 SOBRES GRANULADO  
 731109 CLAMOXYL MUCOLÍTICO 250/4 60 ML SUSPENSIÓN  
 731117 CLAMOXYL MUCOLÍTICO 500/8 12 CÁPSULAS  
 793786 COTRAZOL 150 ML SUSPENSIÓN  
 936930 DAMOXICIL MUCOLÍTICO 250/4 60 ML SUSPENSIÓN  
 936948 DAMOXICIL MUCOLÍTICO 500/8 12 CÁPSULAS  
 941161 EDOXIL MUCOLÍTICO 250/4 60 ML SUSPENSIÓN  
 941153 EDOXIL MUCOLÍTICO 500/8 12 CÁPSULAS  
 928416 EDUPRIM MUCOLÍTICO 150 ML SUSPENSIÓN  
 909929 EDUPRIM MUCOLÍTICO 20 COMPRIMIDOS  
 986364 ELECTOPEN RETARDADO BALSAMICO 1 INYECTABLE  
 986588 ESPECTRAL BALSAMICO 120 ML SUSPENSIÓN  
 986596 ESPECTRAL BALSAMICO 60 ML SUSPENSIÓN  
 752683 ESPECTROSIRA 1500 INYECTABLE  
 752691 ESPECTROSIRA 600 INYECTABLE  
 693424 ETERMOL ANTITUSIVO 200 ML SOLUCIÓN  
 914697 ETRO BALSAMICO «1200» INYECTABLE  
 914689 ETRO BALSAMICO «600» INYECTABLE  
 939900 EUPEN BRONQUIAL 12 CÁPSULAS  
 939801 EUPEN BRONQUIAL POLVO 12 SOBRES  
 860627 FLUBIOTIC 250 MG 12 SOBRES MONOD GRANULADO

994954 FLUBIOTIC 250 MG 24 SOBRES MONOD GRANULADO  
860460 FLUBIOTIC 500 MG 12 SOBRES MONOD GRANULADO  
758698 FLUIMICIL ANTIBIOTICO «250» INYECTABLE  
758680 FLUIMICIL ANTIBIOTICO «750» INYECTABLE  
860452 FLUIMICIL ANTIBIOTICO 12 CÁPSULAS  
758672 FLUIMICIL ANTIBIOTICO 24 CÁPSULAS  
705491 HALITOL MUCOLÍTICO 250 MG 60 ML SUSPENSIÓN  
705509 HALITOL MUCOLÍTICO 500 MG 12 CÁPSULAS  
938423 HOSBORAL BRONQUIAL 250/2 60 ML SUSPENSIÓN EXTEMP  
938431 HOSBORAL BRONQUIAL 500/4 12 CÁPSULAS  
914564 INEXBRON MUCOLÍTICO 12 CÁPSULAS  
772012 INEXBRON MUCOLÍTICO 250/4 60 ML SUSPENSIÓN EXTEMP  
938910 KEFLORIDINA MUCOLÍTICO 500 12 CÁPSULAS  
938928 KEFLORIDINA MUCOLÍTICO SUSP 12 SOBRES  
779926 LIBETUSIN 100 ML SUSPENSIÓN  
787275 METIFARMA MUCOLÍTICO 12 CÁPSULAS  
987495 MILIKEN MUCOLÍTICO FUERTE INYECTABLE 5 ML  
788596 MILIKEN MUCOLÍTICO INYECTABLE  
788588 MILIKEN MUCOLÍTICO RETARD INYECTABLE  
793612 MILIKEN MUCOLÍTICO RETARD MEDIUM INYECTABLE  
929588 MOXIPIN MUCOLÍTICO 500/8 12 CÁPSULAS  
941864 MUCORAMA TS 20 COMPRIMIDOS  
941799 MUCORAMA TS 100 ML SUSPENSIÓN  
790113 MUCOREX AMPICILINA 12 CÁPSULAS  
790121 MUCOREX AMPICILINA 1500 INYECTABLE  
790139 MUCOREX AMPICILINA 24 CÁPSULAS  
790147 MUCOREX AMPICILINA 250 INYECTABLE  
790089 MUCOREX AMPICILINA 500 12 COMPRIMIDOS  
790154 MUCOREX AMPICILINA 600 INYECTABLE  
858860 MUCOREX CICLIN 12 CÁPSULAS  
790162 MUCOREX CICLIN 24 CÁPSULAS  
793695 NEUMOBIOT 1 INYECTABLE  
793703 NEUMOBIOT 1 INYECTABLE INFANTIL  
793760 NEUMOPECTOLINA 100 ML SUSPENSIÓN  
987529 NOSTUSINA 200 G JARABE  
794339 PECTOSAN AMPICILINA 160 ML SUSPENSIÓN  
789966 PECTOX AMPICILINA 24 CÁPSULAS  
804807 PENISINTEX BRONQUIAL «1200» INYECTABLE  
804815 PENISINTEX BRONQUIAL «600» INYECTABLE  
868448 PEREBRON AMOXI «125» 12 SOBRES  
868455 PEREBRON AMOXI «125» 24 SOBRES  
936757 PRECOPEN MUCOLÍTICO 250/4 60 ML SUSP EXTEMP  
936740 PRECOPEN MUCOLÍTICO 500/8 12 COMPRIMIDOS  
810242 PRINDERIN MUCOLÍTICO «1000» INYECTABLE

810267 PRINDERIN MUCOLÍTICO «500» INYECTABLE  
 839001 PULMINFLAMATORIA INYECTABLE  
 945311 PULMO BORBALAN 250/6 12 SOBRES  
 940569 PULMO BORBALAN 500/6 12 CÁPSULAS  
 860403 PULMO-MENAL 150 ML SUSPENSIÓN  
 812909 PULMONILO SYNERGIUM 12 SUPOSITARIOS ADULTOS  
 987875 PULMOSPIN 100 ML SUSPENSIÓN  
 813188 PULMOSTERIN DUO 100 ML SUSPENSIÓN  
 813196 PULMOSTERIN DUO 24 COMPRIMIDOS  
 813204 PULMOSTERIN DUO 40 COMPRIMIDOS  
 813287 PULMOSTERIN META 250 INYECTABLE  
 813303 PULMOSTERIN RETARD 1500 INYECTABLE  
 813311 PULMOSTERIN RETARD 750 INYECTABLE  
 814657 REA TOS AMOXICILINA 60 ML SUSPENSIÓN  
 986547 REA TOS AMOXICILINA 12 CÁPSULAS  
 986554 REAL TOS AMOXICILINA 60 ML SUSPENSIÓN EXTEMP  
 837856 RELOXYL MUCOLÍTICO 12 CÁPSULAS  
 837872 RELOXYL MUCOLÍTICO 12 SOBRES  
 837880 RELOXYL MUCOLÍTICO 24 CÁPSULAS  
 907287 REMISAN MUCOLÍTICO 500 MG 12 CÁPSULAS  
 816512 RESAN MUCOLÍTICO «1» INYECTABLE  
 943217 RESAN RETARD 1 INYECTABLE  
 732370 RESISTEN RETARD 1500 INYECTABLE  
 816967 RETARPEN BALSAMICO INYECTABLE  
 928440 RETARPEN MUCOLÍTICO INYECTABLE  
 938100 SALVAPEN MUCOLÍTICO 250/4 60 ML SUSPENSIÓN  
 938951 SALVAPEN MUCOLÍTICO 500/8 12 CÁPSULAS  
 676163 SULQUIBRON 12 SOBRES SUSPENSIÓN EXTEMP  
 987784 SUPERPENI MUCOLÍTICO 60 ML SUSPENSIÓN  
 837666 TOSDIAZINA 120 ML SUSPENSIÓN  
 838474 TRAQUIVAN 150 ML SUSPENSIÓN  
 884650 ULTRABION 1/2 BALSAMICO INYECTABLE

**R05C2 EXPECTORANTE, INCLUIDOS MUCOLÍTICOS SIN ANTIINFECCIOSOS  
 (Excepto monofármacos para utilización en EPOC y enfermedades asociadas,  
 según la Clasificación Internacional de Enfermedades 9ª edición).**

701342 ACTITHIOL 100 MG 40 GRAGEAS  
 701292 ACTITHIOL 2% 200 ML SOLUCIÓN NIÑOS  
 701276 ACTITHIOL 5% 200 ML SOLUCIÓN ADULTOS  
 701359 ACTITHIOL 500 MG 20 GRAGEAS  
 701284 ACTITHIOL ANTIHISTAMINICO 200 ML SOLUCIÓN  
 960112 AMBROLITIC 15 MG 200 ML JARABE  
 960104 AMBROLITIC 30 MG 20 CÁPSULAS  
 721563 ANATAC 120 ML SOLUCIÓN

721571 ANATAC 240 ML SOLUCIÓN  
715805 BENADRYL EXPECTORANTE 120 ML JARABE  
716373 BEQUIPECTO 16 CÁPSULAS  
719252 BISOLVON 0,2% 40 ML SOLUCIÓN GOTAS  
719286 BISOLVON 4 MG 20 COMPRIMIDOS  
719294 BISOLVON 4 MG 5 AMPOLLAS 2 ML  
949016 BROLUIDAN 25 MG 30 SOBRES INFANTILES  
948992 BROLUIDAN 50 MG 30 CÁPSULAS  
958553 BRONCOSTYL 20 MG 30 CÁPSULAS  
958561 BRONCOSTYL 5 MG 40 ML SOLUCIÓN GOTAS  
722611 BROTA 10 SUPOSITARIOS ADULTOS  
722629 BROTA RECTAL 10 SUPOSITARIOS NIÑOS  
991554 DINOBROXOL 15 MG 200 ML JARABE  
749432 EDUSAN FUERTE 10 SUPOSITARIOS ADULTOS  
749457 EDUSAN FUERTE 10 SUPOSITARIOS INFANTIL  
693432 ETERMOL 250 G JARABE  
756429 FENERGAM EXPECTORANTE 125 ML JARABE  
802538 FLUIDIN 4% 125 ML SOLUCIÓN  
758664 FLUIDIN MUCOLÍTICO 250 ML SOLUCIÓN  
758706 FLUIMUCIL 300 MG 5 AMPOLLAS 3 ML  
994970 FLUIMUCIL ORAL 200 MG GRANULADO 30 SOBRES  
885517 FLUIMUCIL ORAL FORTE 600 MG 20 COMPRIMIDOS  
994962 FLUIMUCIL ORAL INF 100 MG 30 SOBRES GRANULADO  
776963 LACERMUCIN 200 MG VIAL 20 ML  
870725 MENTOBX 20 PASTILLAS GRAGEADAS  
755402 MENTOBX 40 PASTILLAS GRAGEADAS  
960898 MOTOSOL 15 MG 10 AMPOLLAS 2 ML  
960906 MOTOSOL 15 MG 200 ML JARABE  
960914 MOTOSOL 30 MG 20 COMPRIMIDOS  
960922 MOTOSOL 37,5 MG 60 ML SOLUCIÓN  
880716 MOTOSOL GRANULADO 60 MG 20 SOBRES  
696260 MOTOSOL RETARD PELLETS 75 MG 20 CÁPSULAS  
963421 MUCIBRON 15 MG/5 ML 200 ML SOLUCIÓN  
937821 MUCOFLUID 600 MG 6 AMPOLLAS 3 ML  
794172 MUCORAMA 150 ML SOLUCIÓN  
790188 MUCOREX 100 MG 20 ML SOLUCIÓN GOTAS  
790204 MUCOREX 200 MG 150 ML SOLUCIÓN  
790212 MUCOREX 400 MG 24 CÁPSULAS  
958108 MUCOSAN 0,75% 60 ML SOLUCIÓN  
958124 MUCOSAN 15 MG 10 AMPOLLAS 2 ML  
958132 MUCOSAN 15 MG 200 ML JARABE  
958116 MUCOSAN 30 MG 20 COMPRIMIDOS  
880492 MUCOSAN GRANULADO 60 MG 20 SOBRES  
696278 MUCOSAN RETARD PELLETS 75 MG 30 CÁPSULAS

677435 MUCOVITAL 2,7 G/SOBRE 20 SOBRES GRANULADO 5 G  
 958678 NAXPA 15 MG 200 ML JARABE  
 958660 NAXPA 30 MG 20 COMPRIMIDOS  
 653212 PAIDOTERIN DESCONGESTIVO 100 ML JARABE  
 803908 PECTOX 120 ML SOLUCIÓN  
 700674 PECTOX 240 ML SOLUCIÓN  
 950568 PECTOX 350 MG 40 CÁPSULAS  
 687517 PECTOX LISINA 2,7 G 20 SOBRES MONODOSIS  
 808238 POLARAMINE EXPECTORANTE 120 ML JARABE  
 812164 PULMO GREY BALSAMICO 6 SUPOSITARIOS ADULTOS  
 812180 PULMO GREY BALSAMICO 6 SUPOSITARIOS INFANTIL  
 812610 PULMOFASA 180 ML JARABE BALSAMICO  
 812602 PULMOFASA ANTIHISTAMINICO 180 ML JARABE BALSAM  
 824847 SOBREPIN 100 MG 10 SUPOSITARIOS INFANTIL  
 824888 SOBREPIN 100 MG 24 CÁPSULAS  
 824854 SOBREPIN 150 ML JARABE  
 824839 SOBREPIN 200 MG 10 SUPOSITARIOS ADULTOS  
 824862 SOBREPIN 20 MG 10 SUPOSITARIOS LACTANTES  
 824870 SOBREPIN 40 MG AEROSOL 10 AMPOLLAS 3 ML  
 681296 SOLMUCOL 100 MG 10 SOBRES MONOD GRANULADO  
 681304 SOLMUCOL 100 MG 24 COMPRIMIDOS MASTICABLES  
 681288 SOLMUCOL 200 MG 30 SOBRES MONOD GRANULADO  
 681270 SOLMUCOL 400 MG 30 SOBRES MONOD GRANULADO  
 840363 TROPHIRES 15 ML SOLUCIÓN GOTAS  
 936369 VISCOTEINA 250 MG 200 ML SOLUCIÓN  
 849018 XIBORNOL PRODES 10 SUPOSITARIOS ADULTOS  
 849034 XIBORNOL PRODES 10 SUPOSITARIOS LACTANTES  
 849026 XIBORNOL PRODES 10 SUPOSITARIOS NIÑOS  
 849042 XIBORNOL PRODES 150 ML SOLUCIÓN

**R07A OTROS PREPARADOS PARA EL APARATO RESPIRATORIO**

851717 PALMIDROL PRODES 500 MG 120 ML SUSPENSIÓN

**S01C CORTICOSTEROIDES ASOCIADOS A ANTIINFECCIOSOS PARA ADMINISTRACION OFTALMICA**

**(Excepto asociaciones de corticosteroides con Gentamicina, Tobramicina y Tetraciclinas).**

727966 CELESTONE «S» 5 ML COLIRIO  
 733998 CLORAM HEMIDEXA LLORENS 5 ML COLIRIO  
 780940 COL LIQUIPOM DEXA ANTIBIOTICO 10 ML  
 780965 COL LIQUIPOM DEXAMIDA 10 ML  
 912147 COLIRCUSI BETAMIDA 5 ML SOLUCIÓN OFTALMICA  
 735241 COLIRCUSI DE ICOL 10 ML SOLUCIÓN OFTALMICA  
 735266 COLIRCUSI DEXAMETASONA CONTRIC 10 ML SOL OFTAL  
 735357 COLIRCUSI MEDRIVAS ANTIBIOTICO 5 ML SUSP OFTAL

959080 COLIRIO OCULOS FLUO-FENICOL 5 ML  
735647 COLIRIOCILINA PREDNISONA 5 ML SOL GOTAS  
740571 DECADRAN NEOMICINA 2,5 ML SOLUCIÓN OFTALMICA  
758557 FLUDRONEF OFTALMICO 3,5 G UNGUENTO  
977520 FML-NEO 5 ML COLIRIO  
784215 MAXITROL 5 ML COLIRIO ESTERIL  
734186 NEODEXA LLORENS 5 ML COLIRIO  
684472 OFTALMO MEDICAL 2 G POMADA  
797605 OFTALMOLOSA CUSI BLEFARIDA 3 G POMADA OFTAL  
797639 OFTALMOLOSA CUSI DE ICOL 3 G POMADA OFTAL  
797688 OFTALMOLOSA CUSI MEDRICOL 5 G POMADA OFTAL  
797746 OFTALMOLOSA CUSI PREDNIS-NEOMIC 3 G POMADA  
916205 OFTALMOTRIM DEXA 5 ML SOLUCIÓN OFTALMICA  
984807 POLY-PRED 5 ML COLIRIO  
803106 POMADA OCULOS ANTIBLEFARICO-ECZEMATOSA 3 G  
803171 POMADA OCULOS DEXA-FENICOL 3 G  
803205 POMADA OCULOS HIDROCORT CLORANFENICOL 3 G  
668277 POMADA OCULOS HIDROCORTISONA NEOMICINA 3 G

#### **S01N PREPARADOS PARA CATARATAS**

693846 CLARVISAN 0,005% 10 ML COLIRIO  
735449 COLIRCUSI YODO-TIO-CALCICO 10 ML SOL OFTALMICA

#### **S01P2 OTROS OFTALMOLOGICOS TOPICOS**

**(Excepto antialérgicos y antiinflamatorios como monofármacos).**

941344 ACTIVADONE 1% 10 ML COLIRIO  
719344 BLASTOESTIMULINA 0,1% 6 ML COLIRIO  
990051 COLIRCUSI ANTIEDEMA 5% 10 ML SOL OFTALMICA  
733576 COLIRCUSI FLUORESCINA 2% 10 ML SOL OFTAL  
668210 COLIRIO OCULOS NANDROL 1% 5 ML  
729160 CHIBRO-UVELINA 0,5% 10 ML COLIRIO  
734038 EDTA 2% LLORENS 5 ML COLIRIO  
750042 ELOISIN 40 MCG/ML 10 ML COLIRIO EXTEMP  
734111 HEPARINA 1% LLORENS 5 ML COLIRIO  
990473 OFTALMOLOSA CUSI ANTIEDEMA 5% 5 G POMADA OFT  
803197 POMADA OCULOS EPITELIZANTE 3 G  
813915 QUIMOTRASE OFTALMICO 2 MG VIAL+AMPOLLA 10 ML  
847889 VITAPHAKOL 5 ML COLIRIO

#### **S02D OTROS OTOLOGICOS**

709451 ANTICERUMEN LIADE 10 ML SOLUCIÓN  
728584 CERUMENOL BERNA 6,6 MG/ML SOLUC GOTAS 10 ML  
993121 OTALGAN BERNA GOTAS 12 G  
799668 OTOCERUM 10 ML SOLUCIÓN GOTAS

799734 OTOGEN CALMANTE 7,5 ML SOLUCIÓN

799841 OTOSEDOL 20 G SOLUCIÓN GOTAS

**VO2B OTROS INMUNOREGULADORES**

909036 BODARIL 500 MG 20 COMPRIMIDOS

950717 BODARIL 500 MG 40 COMPRIMIDOS

753061 ESTIMULOCEL 100 MG 20 CÁPSULAS

946103 INMUNOFERON 500 MG 45 CÁPSULAS

965152 INMUNOFERON 500 MG 45 SOBRES

946111 INMUNOFERON 500 MG 90 CÁPSULAS

965160 INMUNOFERON 500 MG 90 SOBRES

781112 LISOZIMA 100 MG 10 COMPRIMIDOS

781120 LISOZIMA 250 MG 8 COMPRIMIDOS

793471 NERPEMIDE 1 AMPOLLA 1,3 ML

793489 NERPEMIDE 5 AMPOLLAS 1,3 ML



## **§5. DECRETO 104/2001, DE 30 DE ABRIL, POR EL QUE SE REGULAN LAS EXISTENCIAS MÍNIMAS DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LAS OFICINAS DE FARMACIA Y ALMACENES FARMACÉUTICOS DE DISTRIBUCIÓN**

*(BOJA núm. 62, de 31 de mayo)*

El Estatuto de Autonomía para Andalucía, en sus artículos 13.21 y 20.1, respectivamente, confiere a la Comunidad Autónoma competencia exclusiva en materia de sanidad e higiene<sup>127</sup>, sin perjuicio de lo que establece el artículo 149.1.16 de la Constitución<sup>128</sup>, así como el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de Sanidad Interior.

La Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, establece en su artículo 19 una serie de actuaciones que, en la esfera de la intervención pública en materia de salud, competen a la Administración Sanitaria de la Junta de Andalucía<sup>129</sup>, entre ellas el establecimiento de normas y criterios por los que han de regirse los centros, servicios y establecimientos

---

<sup>127</sup> Dichas referencias hay que entenderlas realizada al art . 55.1 del EAA de 2007 que recoge la competencia exclusiva de la Comunidad Autónoma de Andalucía en materia de ordenación farmacéutica.

<sup>128</sup> Art. 149.1.16ª CE recoge la competencia exclusiva del Estado sobre sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos.

<sup>129</sup> Art. 19 Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía: "La Administración Sanitaria de la Junta de Andalucía, en el marco de sus competencias, realizará las siguientes actuaciones:

1. Establecer los registros y métodos de análisis de información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones, relacionadas con la salud individual y colectiva, y en particular las que se refieren a los grupos especiales de riesgo contemplados en el art. 6, apartado 2 de esta Ley, de las que puedan derivarse acciones de intervención, así como los sistemas de información y estadísticas sanitarias.

2. Establecer la exigencia de autorizaciones sanitarias y la obligación de someter a registro, por razones sanitarias, a las empresas o productos con especial incidencia en la salud humana.

3. Establecer, asimismo, prohibiciones y requisitos mínimos para el uso y tráfico de los bienes, cuando supongan un riesgo o daño para la salud.

sanitarios de Andalucía, tanto públicos como privados, para la calificación, acreditación, homologación y registro de los mismos, así como otorgar la autorización para su instalación y funcionamiento.

El Decreto 16/1994, de 25 de enero, sobre autorización y registro de centros y establecimientos sanitarios, estableció una regulación unitaria de los distintos centros y establecimientos sanitarios<sup>130</sup>, sin perjuicio de lo que disponga la normativa específica que en cada caso resulte aplicable.

En desarrollo de dichas previsiones legales, y en conexión con lo dispuesto en el artículo 29 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en el que se somete la instalación y funcionamiento de los centros sanitarios a la obtención de una autorización administrativa previa, procede ahora determinar las existencias mínimas de medicamentos y productos sanitarios que deben cumplir las oficinas de farmacia y almacenes farmacéuticos de distribución que soliciten su autorización como tales.

La regulación de existencias mínimas de medicamentos y productos sanitarios en oficinas de farmacia y almacenes farmacéuticos de distribución proviene de la Orden de 5 de mayo de 1965, del Ministerio de la Gobernación, y viene establecida en los artículos 79 y 88 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento<sup>131</sup>. A su vez, el Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regulan los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos, deroga la anterior Orden en lo que se refiere a los almacenes farmacéuticos y dispone que corresponde a las Comunidades Autónomas la elaboración de una lista con medicamentos

---

4. Establecer las normas y criterios por los que han de regirse los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Andalucía, tanto públicos como privados, para la calificación, acreditación, homologación y registro de los mismos.

5. Otorgar la autorización administrativa previa para la instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones en la estructura y régimen inicial de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Andalucía, cualquiera que sea su nivel y categoría o titular.

6. Inspeccionar y controlar los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Andalucía, así como sus actividades de promoción y publicidad. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios, a que hace referencia el art. 45 de la presente Ley, quedarán sometidos, además, a la evaluación de sus actividades y funcionamiento en los términos que reglamentariamente se establezcan.

7. Establecimiento de normas y directrices para el control y la inspección de las condiciones higiénico-sanitarias y de funcionamiento de las actividades alimentarias, locales de convivencia colectiva y del medio ambiente en que se desenvuelve la vida humana.

8. Establecimiento de criterios generales, normas y directrices para el ejercicio de la policía sanitaria mortuoria.

9. El ejercicio de cuantas competencias o funciones le vengan atribuidas por normas legales o reglamentarias”.

<sup>130</sup> Téngase en cuenta que el Decreto 16/1994, de 25 de enero, sobre autorización y registro de centros y establecimientos sanitarios ha sido derogado por el Decreto 69/2008, de 26 de febrero, por el que se establecen los procedimientos de las Autorizaciones Sanitarias y crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios (§9).

<sup>131</sup> Téngase en cuenta que la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, fue derogada por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y ésta a su vez ha sido derogada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

que, por las peculiaridades sanitarias de su territorio, se consideren necesarios para la adecuada asistencia.

Por todo ello, y debido a los avances en la terapéutica durante estos años, se consideran obsoletas las existencias mínimas vigentes en la actualidad, por lo que, en aras de una adecuada asistencia sanitaria a la población y de acuerdo con las peculiaridades de la Comunidad Autónoma de Andalucía, procede la fijación de unas nuevas existencias mínimas, conforme con sus competencias de desarrollo legislativo de la legislación básica del Estado, y a tenor de la distribución de competencias recogidas en el artículo 2 de la Ley del Medicamento antes citada<sup>132</sup>.

En su virtud, a tenor de lo establecido en el artículo 44 de la Ley 6/1983, de 21 de julio, del Gobierno y la Administración de la Comunidad Autónoma<sup>133</sup>, a propuesta del Consejero

---

<sup>132</sup> Téngase en cuenta que la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, fue derogada por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y ésta a su vez ha sido derogada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

<sup>133</sup> Téngase en cuenta que la Ley 6/1983, de 21 de julio, del Gobierno y la Administración de la Comunidad Autónoma ha sido derogada con carácter general por la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía. No obstante, el art. 44 de la Ley 6/1983, de 21 de julio, del Gobierno y la Administración de la Comunidad Autónoma, en particular, ya fue derogado por la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, quedando los arts. 44 y 45 con la siguiente redacción:

Art. 44 Potestad reglamentaria: "1. El ejercicio de la potestad reglamentaria corresponde al Consejo de Gobierno de acuerdo con la Constitución, el Estatuto de Autonomía y las leyes.

2. Las personas titulares de las Consejerías tienen potestad reglamentaria en lo relativo a la organización y materias internas de las mismas. Fuera de estos supuestos, sólo podrán dictar reglamentos cuando sean específicamente habilitadas para ello por una ley o por un reglamento del Consejo de Gobierno.

3. Los reglamentos se ajustarán a las siguientes normas de competencia y de jerarquía normativa:

1.º Disposiciones aprobadas por la Presidencia de la Junta de Andalucía o por el Consejo de Gobierno.

2.º Disposiciones aprobadas por las personas titulares de las Consejerías.

4. Ningún reglamento podrá vulnerar la Constitución, el Estatuto de Autonomía para Andalucía, las leyes u otras disposiciones normativas de rango o jerarquía superiores que resulten aplicables, ni podrá regular materias reservadas a la ley.

5. Son nulas las resoluciones administrativas que vulneren lo establecido en un reglamento, aunque hayan sido dictadas por órganos de igual o superior jerarquía que el que lo haya aprobado".

Artículo 45 Procedimiento de elaboración de los reglamentos: "1. La elaboración de los reglamentos se ajustará al siguiente procedimiento:

a) La iniciación del procedimiento de elaboración de un reglamento se llevará a cabo por el centro directivo competente, previo acuerdo de la persona titular de la Consejería, mediante la elaboración del correspondiente proyecto, al que se acompañará un informe sobre la necesidad y oportunidad de aquel, una memoria económica que contenga la estimación del coste a que dará lugar y su forma de financiación, una memoria sobre el impacto por razón de género de las medidas que se establezcan en el mismo, y, cuando proceda, una valoración de las cargas administrativas derivadas de la aplicación de la norma para la ciudadanía y las empresas.

b) A lo largo del proceso de elaboración deberán recabarse, además de los informes, dictámenes y aprobaciones preceptivos, cuantos estudios y consultas se estimen convenientes para garantizar el acierto y la legalidad de la disposición.

c) Cuando una disposición afecte a los derechos e intereses legítimos de la ciudadanía, se le dará audiencia, durante un plazo razonable y no inferior a quince días hábiles, directamente o a través de las organizaciones y asociaciones reconocidas por la ley que la agrupe o la represente y cuyos fines guarden relación directa

de Salud, de acuerdo con el Consejo Consultivo de Andalucía, y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su sesión celebrada el día 30 de abril de 2001, dispongo:

**Artículo 1. Objeto.**

El presente Decreto tiene por objeto el establecimiento de las existencias mínimas de medicamentos y productos sanitarios de las que deberán disponer las oficinas de farmacia y almacenes farmacéuticos de distribución, ubicados en la Comunidad Autónoma Andaluza.

**Artículo 2. Existencias mínimas en oficinas de farmacia.**

Las oficinas de farmacia establecidas en Andalucía deberán contar con las existencias mínimas de medicamentos y productos sanitarios que figuran en el Anexo al presente Decreto<sup>134</sup>.

**Artículo 3. Existencias mínimas en almacenes farmacéuticos de distribución.**

Los almacenes farmacéuticos de distribución en Andalucía contarán con unas reservas mínimas de los medicamentos y productos sanitarios que figuran en el Anexo referido en el artículo anterior; que garanticen la continuidad de un abastecimiento suficiente a las oficinas de farmacia a las que provean de modo habitual.

**Artículo 4. Régimen sancionador.**

El incumplimiento de lo previsto en el presente Decreto será sancionado por los Órganos competentes de la Consejería de Salud en los términos establecidos en el Decreto

---

con el objeto de la disposición. La decisión sobre el procedimiento escogido para dar audiencia a la ciudadanía afectada será debidamente motivada en el expediente por el órgano que acuerde la apertura del trámite de audiencia.

Asimismo, cuando la naturaleza de la disposición lo aconseje, será sometida a información pública durante el plazo indicado anteriormente. La participación de la ciudadanía podrá producirse por cualquier medio admisible en Derecho, entre otros, por vía telemática en los términos previstos reglamentariamente.

El trámite de audiencia y de información pública podrá ser abreviado hasta el mínimo de siete días hábiles cuando razones debidamente motivadas así lo justifiquen. Sólo podrá omitirse dicho trámite cuando graves razones de interés público, que asimismo habrán de explicitarse, lo exijan.

- d) No será necesario el trámite de audiencia previsto en la letra anterior, si las organizaciones o asociaciones mencionadas hubieran participado por medio de informes o consultas en el proceso de elaboración indicado en la letra b).
  - e) El trámite de audiencia a la ciudadanía, en sus diversas formas, reguladas en la letra c), no se aplicará a las disposiciones de carácter organizativo del Gobierno y la Administración de la Junta de Andalucía o de las organizaciones dependientes o adscritas a ella.
  - f) Junto a la memoria o informe sucintos que inician el procedimiento de elaboración del reglamento se conservarán en el expediente todos los estudios y consultas evacuados y demás actuaciones practicadas, así como informe de valoración de las alegaciones planteadas en la tramitación del proyecto.
2. En todo caso, los proyectos de reglamentos deberán ser informados por la Secretaría General Técnica respectiva, por el Gabinete Jurídico de la Junta de Andalucía y demás órganos cuyo informe o dictamen tenga carácter preceptivo conforme a las normas vigentes. Finalmente, será solicitado, en los casos que proceda, el dictamen del Consejo Consultivo de Andalucía.
3. La entrada en vigor de los reglamentos requiere su íntegra publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía”.

<sup>134</sup> Art. 22.2 d) Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía (§1).

275/1998, de 22 de diciembre, por el que se atribuyen competencias sancionadoras en materia sanitaria en el ámbito de la Consejería de Salud<sup>135</sup>.

**Artículo 5. Vigilancia y control.**

Corresponde a la Inspección de Prestaciones y Servicios Sanitarios de la Junta de Andalucía la inspección, vigilancia y control del cumplimiento de lo dispuesto en la presente norma<sup>136</sup>.

## DISPOSICIÓN ADICIONAL

**Disposición adicional única.- Acreditación de existencias.**

Para la obtención de la autorización de funcionamiento de las oficinas de farmacia y almacenes farmacéuticos de distribución, ubicados en la Comunidad Autónoma de Andalucía, sin perjuicio de lo establecido en el Decreto 16/1994, de 25 de enero, sobre autorización y registro de centros y establecimientos sanitarios<sup>137</sup>, será preceptivo disponer de los medicamentos y productos sanitarios en los términos establecidos en el presente Decreto.

## DISPOSICIÓN TRANSITORIA

**Disposición transitoria única.- Plazo de aprovisionamiento.**

Se establece el plazo de tres meses, desde la entrada en vigor de este Decreto para que las oficinas de farmacia y almacenes farmacéuticos de distribución ubicados en la Comunidad Autónoma de Andalucía se provean de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en el referido Anexo.

---

<sup>135</sup> Derogado por el Decreto 20/2005, de 25 de enero, por el que se desconcentran las competencias sancionadoras y se regulan determinados aspectos del procedimiento sancionador en materia de salud, que habrá que interpretar de conformidad con lo establecido en el Decreto 208/2015, de 14 julio, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud (§14).

<sup>136</sup> Decreto 224/2005, de 18 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de Ordenación de la Inspección de Servicios Sanitarios de la Junta de Andalucía (§7).

<sup>137</sup> Téngase en cuenta que el Decreto 16/1994, de 25 de enero, sobre autorización y registro de centros y establecimientos sanitarios ha sido derogado por el Decreto 69/2008, de 26 de febrero, por el que se establecen los procedimientos de las Autorizaciones Sanitarias y crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios (§9).

## DISPOSICIÓN DEROGATORIA

### Disposición derogatoria única.-

Quedan derogadas cuantas normas de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este Decreto.

## DISPOSICIONES FINALES

### Disposición final primera.- *Desarrollo normativo.*

El contenido del Anexo del presente Decreto podrá ser actualizado mediante Orden del Consejero de Salud, a propuesta del Director General de Aseguramiento, Financiación y Planificación, de acuerdo con las modificaciones que, por su interés terapéutico o relevancia, se consideren adecuadas<sup>138</sup>.

Se faculta al titular de la Consejería de Salud para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de la presente norma.

### Disposición final segunda.- *Entrada en vigor.*

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial de la Junta de Andalucía».

## ANEXO

### Relación de existencias mínimas de medicamentos y productos sanitarios en oficinas de farmacia en Andalucía

\*: Ejemplo de Principio Activo dentro del Subgrupo Terapéutico. Cualquiera de los P.A. Incluidos dentro de ese Subgrupo Terapéutico puede servir de alternativa

GRUPO TERAPÉUTICO	DENOM. PRINCIPIO ACTIVO	VÍA ADM./F.F.	ENVASES
A APARATO DIGESTIVO Y METABOLISMO			
AO1 PREPARADOS ESTOMATOLÓGICOS			
AO1A PREPARADOS ESTOMATOLÓGICOS			
AO1AB Antiinfecciosos y anti-sépticos para tratamiento oral-local	Clorhexidina	Oral/solución	2 env.

<sup>138</sup> El anexo ha sido modificado por la Orden de 1 de junio de 2001 y por la Orden de 17 de enero de 2011, por la que se actualiza el contenido del Anexo del Decreto 104/2001, de 30 de abril de 2001, que regula las existencias mínimas de medicamentos y productos sanitarios en las oficinas de farmacia y almacenes farmacéuticos de distribución (§20).

<b>GRUPO TERAPÉUTICO</b>	<b>DENOM. PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>VÍA ADM./F.F.</b>	<b>ENVASES</b>
<b>A02 AGENTES PARA EL TRATAMIENTO DE ALTERACIONES CAUSADAS POR ÁCIDOS</b>			
<b>A02A ANTIÁCIDOS</b>			
A02AD Combinaciones y complejos de compuestos de aluminio, calcio y magnesio	Almagato, Magaldrato o Hidróxido de aluminio y magnesio	Oral/suspensión	4 env.
<b>A02B AGENTES CONTRA LA ÚLCERA PÉPTICA Y EL REFLUJO GASTROESOFÁGICO (RGE/GORD)</b>			
	Omeprazol, Misoprostol o Sucralfato	Oral	4 env.
<b>A03 AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS FUNCIONALES DEL ESTÓMAGO E INTESTINO</b>			
<b>A03B BELLADONA Y DERIVADOS, MONOFÁRMACOS</b>			
A03BA01 Alcaloides de la belladona, aminas terciarias	Atropina	Inyectable	2 env.
A03BB01 Alcaloides semisintéticos de la belladona, compuestos de amonio cuaternario	Butilescopolamina bromuro	Oral	1 env.
		Inyectable	1 env.
<b>A03F PROPULSIVOS</b>			
A03FA01 Propulsivos	Metoclopramida	Oral	1 env.
		Inyectable	1 env.
<b>A06 LAXANTES</b>			
<b>A06A LAXANTES</b>			
<b>A06AG Enemas</b>			
A06AG01 Enemas	Sodio Fosfato Mono y Dibásico	Rectal /Enema	2 env.
<b>A07 ANTIDIARREICOS</b>			
<b>A07C ELECTROLITOS CON CARBOHIDRATOS</b>			
A07CA Formulaciones de sales de rehidratación oral	Solución rehidratación	Soluc. Hiposódica	2 env.
<b>A07D ANTIPROPULSIVOS</b>			
A07DA03 Antipropulsivos	Loperamida	Oral	2 env.
<b>A10 FÁRMACOS USADOS EN DIABETES</b>			
<b>A10A INSULINAS Y ANÁLOGOS</b>			
A10AB Insulinas y análogos de acción rápida para inyección		Inyectable	2 env.
A10AC Insulinas y análogos de acción intermedia para inyección		Inyectable	2 env.
A10AE Insulinas y análogos de acción prolongada para inyección		Inyectable	1 env.
<b>A10B FÁRMACOS HIPOGLUCEMIANTES ORALES EXCLUYENDO INSULINAS</b>			
<b>A10BA Biguanidas</b>			
A10BA02	Metformina	Oral	1 env.
<b>B SANGRE Y ÓRGANOS HEMATOPOYÉTICOS</b>			
<b>B01 AGENTES ANTITROMBÓTICOS</b>			
<b>B01A AGENTES ANTITROMBÓTICOS</b>			
B01AA Antagonistas de la vitamina K			

<b>GRUPO TERAPÉUTICO</b>	<b>DENOM. PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>VÍA ADM./F.F.</b>	<b>ENVASES</b>
B01AA07	Acenocumarol	Oral	2 env.
B01AB Grupo de la heparina			
B01AB01	Heparina fraccionada (varias dosis)	Inyectable	4 env.
B01AC Inhibidores de la agregación plaquetaria, excluyendo heparina			
B01AC06	Ác. Acetilsalicílico, 100 mg	Oral	3 env.
B02 ANTIHEMORRÁGICOS			
B02A ANTIFIBRINOLÍTICOS			
B02AA Aminoácidos			
B02AA02	Ácido Tranexámico	Inyectable	1 env.
B02B VITAMINA K Y OTROS HEMOSTÁTICOS			
B02BA Vitamina K			
B02BA01	Fitomenadiona 10 mg	Oral/inyectable	1 env.
B05 SUSTITUTOS DE LA SANGRE Y SOLUCIONES PARA PERFUSIÓN			
B05B SOLUCIONES I.V.			
B05BB Soluciones que afectan el balance electrolítico			
B05BB01	Cloruro sódico 0,9% 500 mL	Inyectable	2 env.
C SISTEMA CARDIOVASCULAR			
C01 TERAPIA CARDÍACA			
C01A GLUCÓSIDOS CARDÍACOS			
C01AA Glucósidos digitálicos			
B01AA05	Digoxina	Oral	2 env.
		Inyectable	1 env.
C01B ANTIARRÍTMICOS DE CLASE I Y III			
C01BD Antiarrítmicos de clase III			
B01BD01	Amiodarona	Oral	1 env.
C01C ESTIMULANTES CARDÍACOS, EXCLUYENDO GLUCÓSIDOS CARDÍACOS			
C01CA Agentes adrenérgicos y dopaminérgicos			
B01CA24	Epinefrina	Inyectable	1 env.
C01D VASODILADORES USADOS EN ENFERMEDADES CARDÍACAS			
C01DA Nitratos orgánicos			
B01DA02	Nitroglicerina	Oral	2 env.
C03 DIURÉTICOS			
C03C DIURÉTICOS DE TECHO ALTO			
C03C A Sulfonamidas, monofármacos			
B03CA01	Furosemda	Oral	3 env.
		Inyectable	1 env.
C09 AGENTES QUE ACTÚAN SOBRE EL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA			
C09A INHIBIDORES DE LA ECA, MONOFÁRMACOS			



<b>GRUPO TERAPÉUTICO</b>	<b>DENOM. PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>VÍA ADM./F.F.</b>	<b>ENVASES</b>
C09AA Inhibidores de la ECA, monodrogas	Captoprilo o Enalaprilo	Oral	2 env.
C10 AGENTES MODIFICADORES DE LOS LÍPIDOS			
C10A AGENTES MODIFICADORES DE LOS LÍPIDOS, MONOFÁRMACOS			
C10AA Inhibidores HMG CoA reductasa	Simvastatina	Oral	1 env.
D DERMATOLÓGICOS			
D06 ANTIBIÓTICOS Y QUIMIOTERÁPICOS PARA USO DERMATOLÓGICO			
D06B QUIMIOTERÁPICOS PARA USO TÓPICO			
D06BB Antivirales			
D06BB03	Aciclovir	Tópico	1 env.
D07 PREPARADOS DERMATOLÓGICOS CON CORTICOSTEROIDES			
D07A CORTICOSTEROIDES, MONOFÁRMACOS			
D07AA Corticosteroides de baja potencia (grupo I)			
D07AA02	Hidrocortisona	Tópico	2 env.
D07AB Corticosteroides moderadamente potentes (grupo II)	Clobetasona*	Tópico	2 env.
D08 ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES			
D08A ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES			
D08AG Productos con yodo			
D08AG02	Povidona iodada	Tópico	2 env.
D09 APÓSITOS MEDICAMENTOSOS			
D09A APÓSITOS CON MEDICAMENTOS			
D09AA Apósitos con pomada con antiinfecciosos	Apósitos con antiinfecciosos	Tópico	2 env.
G SISTEMA GENITOURINARIO Y HORMONAS SEXUALES			
G02 OTROS PRODUCTOS GINECOLÓGICOS			
G02A OXITOCICOS			
G02AB Alcaloides del ergot			
G02AB01	Metilergometrina	Oral	1 env.
G03 HORMONAS SEXUALES Y MODULADORES DEL SISTEMA GENITAL			
G03A ANTICONCEPTIVOS HORMONALES PARA USO SISTÉMICO			
G03AA Progestágenos y estrógenos, preparados de dosis fijas	Cualquiera del grupo. Dosis fija	Oral	3 env.
G03AC Progestágenos			
G03AC03	Levonorgestrel	Oral	3 env.
G04 FÁRMACOS USADOS EN LA HIPERTROFIA PROSTÁTICA BENIGNA			
G04C FÁRMACOS USADOS EN LA HIPERTROFIA PROSTÁTICA BENIGNA			
G04CA Antagonistas de los receptores alfa adrenérgicos			
G04CA02	Tamsulosina	Oral	1 env.
H PREPARADOS HORMONALES SISTÉMICOS, EXCLUYENDO HORMONAS SEXUALES E INSULINAS			
H02 CORTICOSTEROIDES PARA USO SISTÉMICO			

<b>GRUPO TERAPÉUTICO</b>	<b>DENOM. PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>VÍA ADM./F.F.</b>	<b>ENVASES</b>
<b>H02A CORTICOSTEROIDES PARA USO SISTÉMICO, MONOFÁRMACOS</b>			
H02AB Glucocorticosteroides			
H02AB02	Dexametasona	Oral	1 env.
H02AB04	Metilprednisolona (varias dosis)	Inyectable	3 env.
<b>H04 HORMONAS PANCREÁTICAS</b>			
<b>H04A HORMONAS GLUCOGENOLÍTICAS</b>			
H04AA Hormonas glucogenolíticas			
H04AA01	Glucagón	Inyectable	1 env.
<b>J ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTÉMICO</b>			
<b>J01 ANTIBIÓTICOS SISTÉMICOS</b>			
<b>J01C ANTIBACTERIANOS BETALACTÁMICOS, PENICILINAS</b>			
J01CA Penicilinas con espectro ampliado	Amoxicilina	Oral	4 env.
J01CE Penicilinas sensibles a la betalactamasa	Bencilpenicilina, Benzatina	Inyectable	4 env.
J01CR Combinaciones de penicilinas, incluyendo inhibidores de la betalactamasa	Amoxicilina+Ácido Clavulánico	Oral	6 env.
<b>J01F MACRÓLIDOS, LINCOSAMIDAS Y ESTREPTOGRAMINAS</b>			
J01FA Macrólidos	Eritromicina, Claritromicina o Azitromicina	Oral	2 env.
<b>J06 SUEROS INMUNES E INMUNOGLOBULINAS</b>			
<b>J06B INMUNOGLOBULINAS</b>			
J06BB Inmunoglobulinas humanas específicas			
J06BB02	Inmunoglobulina antitetánica	Inyectable	1 env.
	Inmunoglobulina antiRH (D)	Inyectable	1 env.
<b>M SISTEMA MUSCULOESQUELÉTICO</b>			
<b>M01 PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS</b>			
<b>M01A PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS NO ESTEROIDEOS</b>			
M01AB Derivados del ácido acético y sustancias relacionadas			
M01AB05	Diclofenaco	Oral	4 env.
		Inyectable	2 env.
M01AE Derivados del ácido propiónico			
M01AE01	Ibuprofeno	Oral	6 env.
		Oral pediátrico	3 env.
<b>M05 FÁRMACOS PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES OSEAS</b>			
<b>M05B AGENTES QUE AFECTAN LA ESTRUCTURA OSEA Y LA MINERALIZACIÓN</b>			
M05BA Bifosfonatos			
M05BA04	Ácido Alendrónico	Oral	1env.
<b>N SISTEMA NERVIOSO CENTRAL</b>			
<b>N02 ANALGÉSICOS</b>			
<b>N02A OPIOIDES</b>			

GRUPO TERAPÉUTICO	DENOM. PRINCIPIO ACTIVO	VÍA ADM./F.F.	ENVASES
N02AA Alcaloides naturales del opio			
N02AA01	Morfina 10 mg	Oral	1 env.
N02AA01	Cloruro mórfico	Inyectable 1%	1 env.
N02AB Derivados de ferrilpiperidina			
N02AB03	Fentanilo 2.5 y 5 mg	Parches	1 de cada
N02B OTROS ANALGÉSICOS Y ANTIPIRÉTICOS			
N02BA Ácido salicílico y derivados			
N02BA01	Ácido Acetilsalicílico 500 mg	Oral	2 env.
N02BB Pirazolonas			
N02BB02	Metamizol	Oral	6 env.
		Inyectable	2 env.
N02BE Anilidas			
N02BE01	Paracetamol	Oral	6 env.
		Oral pediátrico	3 env.
N05 PSICOLÉPTICOS			
N05A ANTIPSICÓTICOS			
N05AD Derivados de la butirofenona			
N05AD01	Haloperidol	Inyectable	1 env.
N05B ANSIOLÍTICOS			
N05BA Derivados de la benzodiazepina			
N05BA01	Diazepam	Oral	2 env.
		Microenemas	1 env.
		Inyectable	2 env.
N05BA12	Alprazolam	Oral	2 env.
N06 PSICOANALÉPTICOS			
N06AB Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina			
N06AB03	Fluoxetina	Oral	1 env.
R SISTEMA RESPIRATORIO			
R03 ANTIASMÁTICOS			
R03A ADRENÉRGICOS, INHALATORIOS			
R03AC Agonistas selectivos de receptores beta-2 adrenérgicos			
R03AC02	Salbutamol	Inhalador	4 env.
R05 PREPARADOS PARA LA TOS Y EL RESFRIADO			
R05D SUPRESORES DE LA TOS, EXCLUYENDO COMBINACIONES CON EXPECTORANTES			
R05DA Alcaloides del opio y derivados			
R05DA04	Codeína*	Oral / Comp.	2 env.
		Suspensión	1 env.
R05DA09	Dextrometorfano	Oral	1 env.

GRUPO TERAPÉUTICO	DENOM. PRINCIPIO ACTIVO	VÍA ADM./F.F.	ENVASES
R06 ANTIHISTAMÍNICOS PARA USO SISTÉMICO			
R06A ANTIHISTAMÍNICOS PARA USO SISTÉMICO			
R06AB Alquilaminas sustituidas			
R06AB02	Dexclorfeniramina	Inyectable	1 env.
R06AE Derivados de la piperazina			
R06AE07	Cetirizina	Oral	1 env.
R06AX Otros antihistamínicos para uso sistémico	Loratadina	Oral	1 env.
S ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS			
S01 OFTALMOLÓGICOS			
S01A ANTIINFECCIOSOS			
S01AD Antivirales			
S01AD03	Aciclovir	Pom. Oftálm.	1 env.
S01B AGENTES ANTIINFLAMATORIOS			
S01BA Corticosteroides, monofármacos			
S01BA01	Dexametasona*	Col. O Pom. Oft.	2 env.
S01E PREPARADOS CONTRA EL GLAUCOMA Y MIÓTICOS			
S01ED Agentes beta-bloqueantes			
S01ED01	Timolol*	Colirio	2 env.
S01F MIDIRIÁTICOS Y CICLOPLÉJICOS			
S01FA Anticolinérgicos			
S01FA01	Atropina*	Colirio	1 env.
S01X OTROS OFTALMOLÓGICOS			
S01XA Otros Oftalmológicos	Sodio, cloruro	Colirio	1 env.
V VARIOS			
V03 TODOS LOS DEMÁS PREPARADOS TERAPÉUTICOS			
V03AB ANTÍDOTOS			
V03AB15	Naloxona	Inyectable	1 env.
JERINGAS DE INSULINA CON AGUJA			6 UNIDADES
ESPARADRAPO	PAPEL HIPOALÉRGICO	5x2,5, 5x5	4 ENV.
GASA ESTÉRIL	20x20	100 UNIDADES	4 ENV.
BOLSA DE RECOGIDA DE ORINA	PEDIÁTRICA		2 UNIDADES
ENVASES	ANÁLISIS DE ORINA ESTANDAR ESTÉRIL		4 UNIDADES
HOJA BISTURÍ CON MANGO			1 UNIDAD
SONDAS FOLEY		16**, 18**	1 UNIDAD
PRESERVATIVOS	LÁTEX		4 UNIDADES

## **§6. DECRETO 300/2003, DE 21 DE OCTUBRE, POR EL QUE SE REGULAN LOS TRATAMIENTOS CON OPIÁCEOS DE PERSONAS DEPENDIENTES DE LOS MISMOS**

*(BOJA núm. 206, de 27 de octubre)*

La experiencia acumulada a lo largo de los años de vigencia del Decreto 162/1990, de 29 de mayo, que surgió con el fin de adaptar el Real Decreto 75/1990, de 19 de enero, regulador de los tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos, a los tratamientos que en esta materia se realizaban en los Centros o Servicios Sanitarios, tanto públicos como privados de la Comunidad Autónoma de Andalucía, ha demostrado el acierto y la oportunidad de su promulgación como lo demuestra tanto el creciente número de personas afectadas a drogodependencias que se han ido incorporando a programas de sustitución con opiáceos, como el también creciente número de centros que disponen de este tipo de programas.

No obstante, se han puesto también de manifiesto algunas dificultades, en cuanto a la estricta aplicación y operatividad de alguna de sus disposiciones.

Asimismo en los últimos años ha quedado demostrada la eficacia del acceso a este programa de sustitutivos con opiáceos de todos aquellos adictos a los mismos que son portadores del virus de Inmunodeficiencia Humana o están afectados por patologías orgánicas severas, posibilitando el tratamiento con varios principios activos, recomendándose su administración en solución oral, aunque no se descarta su administración por otras vías.

El Real Decreto 75/1990, fue modificado por el Real Decreto 5/1996, de 15 de enero, en relación a los requisitos necesarios para la admisión a este tipo de tratamientos y a la introducción de un nuevo principio activo, lo que hace necesario su adaptación a la Comunidad Autónoma de Andalucía.

En su virtud, en el ejercicio de las atribuciones conferidas por el artículo 26.5 de la Ley 6/1983, de 21 de julio, del Gobierno y la Administración de la Comunidad Autónoma de Andalucía<sup>139</sup>, a propuesta del Consejero de Asuntos Sociales, de acuerdo con el Consejo

<sup>139</sup> Téngase en cuenta que la Ley 6/1983, de 21 de julio, del Gobierno y la Administración de la Comunidad Autónoma ha sido derogada con carácter general por la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía. No obstante, el art. 26.5 de la Ley 6/1983, de 21 de julio, del Gobierno y la Administración de la Comunidad Autónoma, en particular, ya fue derogado por la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, quedando las atribuciones del Consejo de Gobierno reguladas en el art. 27 con la siguiente redacción: “Corresponde al Consejo de Gobierno:

1. Desarrollar el Programa de Gobierno, de acuerdo con las directrices fijadas por la Presidencia de la Junta de Andalucía.
2. Aprobar los proyectos de ley, autorizar su remisión al Parlamento de Andalucía y acordar, en su caso, su retirada.
3. Aprobar los Decretos-leyes y los Decretos legislativos.
4. Acordar, por razones de urgencia, los trámites que tendrán carácter preceptivo en el procedimiento regulado en el art. 43 de esta Ley.
5. Declarar la urgencia en los demás procedimientos administrativos de su competencia, salvo el regulado en el art. 45 de esta Ley, lo que conllevará, además de los efectos inherentes a dicha declaración, que solo tendrá carácter preceptivo, cuando proceda, el dictamen del Consejo Consultivo de Andalucía, en lo que respecta a los informes de órganos colegiados consultivos de la Comunidad Autónoma.
6. Manifiestar la conformidad o disconformidad con la tramitación en el Parlamento de Andalucía de proposiciones de ley o enmiendas que impliquen aumento de los créditos o disminución de los ingresos presupuestarios, así como manifiestar su criterio respecto a la toma en consideración de cualesquiera otras proposiciones de ley.
7. Deliberar sobre la cuestión de confianza que la persona titular de la Presidencia de la Junta de Andalucía se proponga plantear ante el Parlamento de Andalucía y sobre la solicitud de sesión extraordinaria de la Cámara que se vaya a formular.
8. Deliberar sobre la decisión de la persona titular de la Presidencia de la Junta de Andalucía de acordar la disolución del Parlamento de Andalucía y convocar nuevas elecciones.
9. Aprobar los reglamentos para el desarrollo y ejecución de las leyes, así como las demás disposiciones reglamentarias que procedan.
10. Elaborar los Presupuestos de la Comunidad Autónoma, mediante la aprobación de los correspondientes proyectos de ley, remitirlos al Parlamento para su aprobación, y aplicarlos.
11. Adoptar las medidas necesarias para la ejecución de los tratados y convenios internacionales que afecten a las materias atribuidas a la competencia de la Comunidad Autónoma.
12. Aprobar y remitir al Parlamento de Andalucía los proyectos de convenios y de acuerdos de cooperación con otras Comunidades Autónomas.
13. Aprobar programas, planes y directrices vinculantes para todos o varios órganos de la Administración de la Junta de Andalucía y sus organismos autónomos.
14. Acordar la interposición de recursos de inconstitucionalidad y el planteamiento de conflictos de competencia ante el Tribunal Constitucional y personarse ante éste cuando le corresponda.
15. Acordar el ejercicio de acciones judiciales.
16. Resolver los recursos que, con arreglo a la ley, se interpongan ante el mismo.
17. Disponer la realización de operaciones de crédito y emisión de deuda pública, de conformidad con la normativa específica.
18. Autorizar los gastos de su competencia.
19. Aprobar la estructura orgánica de las Consejerías y de sus organismos autónomos, así como la relación de puestos de trabajo de la Administración General de la Comunidad Autónoma y de sus organismos autónomos.
20. Acordar la creación de Comisiones Delegadas del Gobierno.
21. Nombrar y separar, a propuesta de las personas titulares de las Consejerías correspondientes, a las personas altos cargos de la Administración y a aquellas otras que las leyes y las disposiciones reglamentarias establezcan.
22. Designar la representación de la Comunidad Autónoma en los organismos económicos, las instituciones financieras y las empresas públicas del Estado a que se refiere el Estatuto de Autonomía para Andalucía, así como la representación en los organismos institucionales y empresas dependientes de la Comunidad Autónoma, salvo que por ley se atribuya a otro órgano la designación.

Consultivo de Andalucía y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día 21 de octubre de 2003, dispongo:

## **CAPÍTULO I**

### **Disposiciones generales**

#### **Artículo 1. Objeto.**

El presente Decreto tiene por objeto regular en la Comunidad Autónoma de Andalucía los tratamientos de la dependencia de opiáceos con los principios activos que se incluyen en el Anexo 1, cuando su duración exceda de veintidós días, a fin de adaptarlos a lo dispuesto en el Real Decreto 75/1990, de 19 de enero.

#### **Artículo 2. Centros o Servicios de tratamiento.**

**1.** Los tratamientos a los que hace referencia la presente Norma, se realizarán únicamente por los Centros o Servicios sanitarios públicos o privados, sin ánimo de lucro, debidamente acreditados para ello por el órgano competente.

**2.** A los efectos que establece el presente Decreto y sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, se podrán acreditar Servicios en Centros penitenciarios, Oficinas de farmacia, Unidades móviles de drogodependencias, Comunidades terapéuticas de drogodependencias, Centros de encuentro y acogida, Centros de tratamiento ambulatorio de drogodependencias y cualesquiera otros Centros de carácter no estrictamente sanitario que la Comisión de Acreditación, Evaluación y Control de Centros y Servicios estime conveniente para cubrir las necesidades que los tratamientos regulados en el mismo presenten en un futuro.

#### **Artículo 3. Prescripción, elaboración, conservación, dispensación, administración y formulación.**

**1.** La prescripción de los tratamientos a que se refiere el presente Decreto, será realizada por los facultativos de los Centros o Servicios acreditados. No obstante, con carácter excepcional se podrá otorgar autorización para la prescripción de los tratamientos a aquellos facultativos no integrados en los Centros o Servicios acreditados que lo soliciten ante el órgano competente aportando, además de la correspondiente solicitud, la información adicional que les sea requerida.

**2.** La medicación utilizada para estos tratamientos será elaborada, cuando proceda, conservada, dispensada y administrada por los Servicios farmacéuticos de los Centros acreditados previstos en el artículo 2. En su defecto, estas funciones podrán ser efectuadas por los Servicios farmacéuticos del Sistema Andaluz de Salud o bajo su control, en los Centros acreditados para la prescripción de este tipo de tratamiento.

**3.** En todo caso, la elaboración, conservación y dispensación de la medicación a que hace referencia el apartado anterior estará sujeta a la normativa sobre estupefacientes y

---

23. Cualquier otra atribución que le venga conferida por las leyes y, en general, entender de aquellos asuntos que por su importancia o naturaleza requieran el conocimiento, deliberación o decisión del Consejo de Gobierno”.

sometida al control en la Comunidad Autónoma de Andalucía por el Servicio competente de la Consejería de Salud.

**4.** El control de la administración de la indicada medicación será llevado a cabo por profesionales del equipo sanitario que reúnan los requisitos exigidos por las normas vigentes, preferentemente Ayudantes Técnicos Sanitarios o Diplomados en Enfermería.

**5.** Los medicamentos utilizados para estos tratamientos serán prescritos, formulados, dispensados y administrados en solución oral extemporánea, siempre que sea posible.

**Artículo 4. Admisión.**

A efectos de la inclusión en los programas de tratamiento regulados por la presente Norma se exigirá previamente diagnóstico confirmado de dependencia a opiáceos. Podrán ser solicitados por la Comisión documentos acreditativos del cumplimiento de dicho requisito.

**CAPÍTULO II**  
**Comisión de acreditación, evaluación y control de centros o servicios**

**Artículo 5. Funciones de la Comisión de Acreditación, Evaluación y Control de Centros o Servicios.**

La Comisión de Acreditación tendrá las siguientes funciones:

- a) Emitir informe en relación con las solicitudes de acreditación presentadas por los Centros o Servicios ante el órgano competente de la Administración de la Comunidad Autónoma de Andalucía.
- b) Coordinar y evaluar la información sobre materias objeto de su competencia.
- c) Suministrar a los órganos competentes de la Administración sanitaria de la Comunidad Autónoma de Andalucía, la información que les sea solicitada, de tal forma que quede siempre garantizada su confidencialidad.
- d) Establecer un registro de pacientes, con mecanismos que garanticen el derecho a la confidencialidad. La información mínima que debe contener figura en el Anexo 2 de este Decreto.

**Artículo 6. Composición de la Comisión de Acreditación, Evaluación y Control de Centros o Servicios.**

**1.** La Comisión estará formada por los siguientes miembros:

- a) El Comisionado para las Drogodependencias, o persona en quien delegue, que será su Presidente.
- b) El Jefe de Servicio de Coordinación Asistencial de la Oficina del Comisionado para las Drogodependencias.
- c) Un representante de la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Salud<sup>140</sup>.

<sup>140</sup> Decreto 208/2015, de 14 julio, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud (§14).



- d) Un representante de la Dirección General de Asistencia Sanitaria del Servicio Andaluz de Salud<sup>141</sup>.
- e) Un representante de la Delegación del Gobierno en Andalucía.
- 2.** Actuará como Secretario, con voz pero sin voto, un funcionario de la Oficina del Comisionado para las Drogodependencias.
- 3.** La Comisión actuará en Pleno previa convocatoria de su Presidente.
- 4.** La sede de la Comisión será la Oficina del Comisionado para las Drogodependencias.
- 5.** El funcionamiento de la Comisión se ajustará a lo establecido en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común<sup>142</sup>.

### **CAPÍTULO III**

#### **Acreditación de los centros o servicios**

##### **Artículo 7. Solicitudes.**

El titular o representante legal de la institución que pretenda obtener la acreditación, deberá formular solicitud en el modelo que figura como Anexo 3 al presente Decreto, que deberá presentar preferentemente en el Registro General de la Consejería de Asuntos Sociales, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre<sup>143</sup>.

---

<sup>141</sup> Decreto 208/2015, de 14 julio, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud (§14).

<sup>142</sup> Arts. 22 a 27 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en los que se regula el régimen jurídico de los órganos colegiados. Téngase en cuenta que el régimen jurídico de los órganos colegiados se regula en los arts. 15 a 22 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, que entrará en vigor el 2 de octubre de 2016.

<sup>143</sup> Art. 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común: "Las solicitudes, escritos y comunicaciones que los ciudadanos dirijan a los órganos de las Administraciones públicas podrán presentarse:

- a) En los registros de los órganos administrativos a que se dirijan.
- b) En los registros de cualquier órgano administrativo, que pertenezca a la Administración General del Estado, a la de cualquier Administración de las Comunidades Autónomas, a la de cualquier Administración de las Diputaciones Provinciales, Cabildos y Consejos Insulares, a los Ayuntamientos de los Municipios a que se refiere el art. 121 de la Ley 7/1985, de 2 de abril, reguladora de las Bases del Régimen Local, o a la del resto de las entidades que integran la Administración Local si, en este último caso, se hubiese suscrito el oportuno convenio.
- c) En las oficinas de Correos, en la forma que reglamentariamente se establezca.
- d) En las representaciones diplomáticas u oficinas consulares de España en el extranjero.
- e) En cualquier otro que establezcan las disposiciones vigentes.

Mediante convenios de colaboración suscritos entre las Administraciones públicas se establecerán sistemas de intercomunicación y coordinación de registros que garanticen su compatibilidad informática, así como la transmisión telemática de los asientos registrales y de las solicitudes, escritos, comunicaciones y documentos que se presenten en cualquiera de los registros".

Adviértase que la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones públicas, que entrará en vigor el 2 de octubre de 2016, deroga la Ley 30/1992, de 26 de noviembre. A partir de ese momento, el registro estará regulado en el art. 16 de la Ley39/2015, de 1 de octubre.

**Artículo 8. Documentación.**

Las solicitudes de acreditación se acompañarán de la siguiente documentación:

- a) Centros o servicios sanitarios y Centros penitenciarios:
  - Autorización sanitaria.
  - Memoria descriptiva del programa terapéutico que se pretende llevar a cabo.
  - Relación de profesionales que tienen prevista su participación en el programa, con indicación del responsable médico y de la experiencia de los mismos en el tratamiento de drogodependientes.
  - Acreditación de la titulación académica de los profesionales del programa terapéutico.
  - Información sobre el aprovisionamiento de la medicación y sobre los medios materiales de que se dispone, en especial para la conservación y custodia de los opiáceos.
- b) Oficinas de farmacia y Unidades móviles de drogodependencias:
  - Autorización sanitaria.
  - Documentación acreditativa de su vinculación a un centro o servicio acreditado para la prescripción de tratamientos con opiáceos.
  - Acreditación de la titulación académica del titular o responsable.
  - Memoria descriptiva de los medios disponibles para la conservación, custodia y administración de la medicación.
- c) Centros de drogodependencias con atención sanitaria (Comunidades terapéuticas de drogodependencias, Centros de encuentro y acogida, Centros de tratamiento ambulatorio de drogodependencias y otros Centros de carácter no estrictamente sanitario):
  - Autorización Sanitaria.
  - Acreditación de Centros de Atención a Drogodependientes.
  - Memoria descriptiva del programa terapéutico que se pretende llevar a cabo.
  - Relación de profesionales que tienen prevista su participación en el programa, con indicación del responsable médico y de la experiencia de los mismos en el tratamiento de drogodependientes.
  - Acreditación de la titulación académica de los profesionales del programa terapéutico.
  - Información sobre el aprovisionamiento de la medicación y sobre los medios materiales de que se dispone, en especial para la conservación y custodia de los opiáceos.

**Artículo 9. Informes.**

**1.** Las solicitudes de acreditación serán informadas por la Comisión de Acreditación, Evaluación y Control de Centros y Servicios. El informe deberá ser favorable para que pueda otorgarse la acreditación.

**2.** A los efectos del informe preceptivo de solicitudes por la Comisión, este órgano deberá tener en cuenta los criterios siguientes:

- a) Consecución de un equilibrio entre la demanda y la oferta de este tipo de servicios asistenciales en la Comunidad Autónoma de Andalucía.
- b) Prioridad para la acreditación de los Centros o Servicios sanitarios de titularidad pública.
- c) Experiencia en el tratamiento de toxicómanos por parte del equipo del Centro o Servicio.
- d) Existencia de adecuación entre los recursos disponibles y los objetivos que se propongan.

### **Artículo 10. *Acreditación.***

1. La acreditación será otorgada por el titular de la Consejería de Asuntos Sociales en el plazo máximo de seis meses.
2. La acreditación tendrá vigencia por un período máximo de dos años, y podrá ser renovada, previa solicitud con tres meses, al menos, de anticipación a la fecha de terminación de la vigencia de la misma. La renovación se otorgará en el plazo máximo de tres meses.
3. Transcurrido el plazo previsto en los apartados anteriores, desde la entrada de las solicitudes en el Registro del órgano competente, sin que haya recaído y notificado resolución expresa, los interesados podrán entender estimadas sus solicitudes.
4. La acreditación podrá ser revocada, previo informe de la Comisión, cuando se evidencie ausencia de cumplimiento de la presente Norma o de aquellas otras en vigor sobre esta materia, y por razones de tipo sanitario o social, que así lo aconsejen.

### **Artículo 11. *Notificación.***

Los Centros o Servicios acreditados para realizar los tratamientos previstos en el presente Decreto notificarán mensualmente a la Comisión de Acreditación, Evaluación y Control de Centros y Servicios un protocolo de inclusión en los tratamientos con opiáceos, conforme al modelo que figura como Anexo 4, por paciente que haya iniciado o reiniciado el tratamiento durante ese mes, y una hoja-resumen de incidencia, según el modelo que consta como Anexo 2 del mismo.

## **DISPOSICIONES ADICIONALES**

### **Disposición adicional primera.- *Facultativos no integrados en Centros o Servicios acreditados.***

1. Los facultativos no integrados en Centros o Servicios acreditados, a que hace referencia el artículo 3.1 del presente Decreto, deberán formular solicitud en el modelo que figura como Anexo 5 del mismo, que presentarán preferentemente en el Registro General de la Consejería de Asuntos Sociales, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre<sup>144</sup>.

---

<sup>144</sup> Art. 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común: "Las solicitudes, escritos y comunicaciones que los ciudadanos dirijan a los órganos de las Administraciones públicas podrán presentarse:

- a) En los registros de los órganos administrativos a que se dirijan.
- b) En los registros de cualquier órgano administrativo, que pertenezca a la Administración General del Estado, a la de cualquier Administración de las Comunidades Autónomas, a la de cualquier Administración de las Diputaciones Provinciales, Cabildos y Consejos Insulares, a los Ayuntamientos de los Municipios a que se refiere el art. 121 de la Ley 7/1985, de 2 de abril, reguladora de las Bases del Régimen Local, o a la del resto de las entidades que integran la Administración Local si, en este último caso, se hubiese suscrito el oportuno convenio.
- c) En las oficinas de Correos, en la forma que reglamentariamente se establezca.

A dicha solicitud deberán acompañar la siguiente documentación:

- Autorización sanitaria.
- Copia autenticada del Título de Licenciado en Medicina y Cirugía y número de colegiación.
- Memoria descriptiva del programa terapéutico que se pretende llevar a cabo.
- Acreditación de experiencia en el tratamiento de drogodependientes.
- Documentación acreditativa de la conexión y coordinación con un Centro o Servicio acreditado para dispensar este tipo de tratamientos, en la que el titular o representante legal de dicho Centro o Servicio se comprometa expresamente a atender a sus pacientes.

**2.** El órgano competente para resolver será el titular de la Consejería de Asuntos Sociales previo informe favorable de la Comisión de Acreditación, Evaluación y Control de Centros o Servicios de la Comunidad Autónoma de Andalucía, teniendo en cuenta los criterios establecidos en el presente Decreto, siendo su régimen de vigencia y, en su caso, de renovación el establecido en el mismo para los Centros y Servicios de tratamientos.

**3.** Los facultativos que obtengan la correspondiente autorización quedarán sometidos a las mismas obligaciones que se establecen respecto a los Centros y Servicios acreditados con el mismo fin, pudiendo la Consejería de Asuntos Sociales no renovar la autorización, cuando no resulte oportuna su continuación, o revocarla.

#### **Disposición adicional segunda.- Centros o Servicios acreditados.**

**1.** Los Centros públicos de tratamiento ambulatorio de drogodependencias y aquéllos que mantengan concierto con la Consejería de Asuntos Sociales, se consideran acreditados para los tratamientos con los principios activos relacionados en el Anexo 1 de la presente Norma.

**2.** Asimismo se considerarán acreditados todos los Centros, Establecimientos sanitarios y Hospitales públicos dependientes de la Consejería de Salud, así como los Hospitales que dispongan de Unidad de Desintoxicación de Drogodependencias relacionados en el Anexo 6 del presente Decreto.

## **DISPOSICIÓN DEROGATORIA**

#### **Disposición derogatoria única.- Normas derogadas.**

---

d) En las representaciones diplomáticas u oficinas consulares de España en el extranjero.

e) En cualquier otro que establezcan las disposiciones vigentes.

Mediante convenios de colaboración suscritos entre las Administraciones públicas se establecerán sistemas de intercomunicación y coordinación de registros que garanticen su compatibilidad informática, así como la transmisión telemática de los asientos registrales y de las solicitudes, escritos, comunicaciones y documentos que se presenten en cualquiera de los registros".

Adviértase que la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones públicas, que entrará en vigor el 2 de octubre de 2016, deroga la Ley 30/1992, de 26 de noviembre. A partir de ese momento, el registro estará regulado en el art. 16 de la Ley39/2015, de 1 de octubre.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan o contradigan lo dispuesto en el presente Decreto, y, de forma expresa, el Decreto 162/1990, de 29 de mayo, por el que se regulan los tratamientos con Opiáceos de personas dependientes de los mismos.

## DISPOSICIONES FINALES

### **Disposición final primera.- *Desarrollo y ejecución.***

Se faculta al titular de la Consejería de Asuntos Sociales para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución del presente Decreto.

### **Disposición final Segunda.- *Entrada en vigor.***

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

## ANEXO 1

### **Lista de principios activos codificados sometidos a lo dispuesto en el Decreto por el que se regulan los tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos:**

- Buprenorfina: 1501.
- Butorfanol: 1588.
- Codeína: 1300.
- Dextropropoxifeno: 1404.
- Dihidrocodeína: 1303.
- Etilmorfina: 1406.
- Folcodina: 1304.
- Metadona: 1408.
- Morfina: 1201.
- Noscapina: 1988.
- Opio extracto: 1202.
- Pentazocina: 1502.
- Petidina: 1409.
- Tilidina: 1410.
- Levo Alfa Acetilmetadol (LAAM): 1412.

**ANEXO 2. Modelo de impreso de hoja resumen de incidencias de tratamientos con opiáceos. Sistema andaluz de información de drogodependencias y adicciones** (por las características de ésta publicación, se omite su incorporación)

**ANEXO 3. Modelo de solicitud de impreso de solicitud de acreditación de centros o servicios para la realización de tratamientos con opiáceos** (por las características de ésta publicación, se omite su incorporación)

**ANEXO 4. Modelo de Notificación de Tratamiento con opiáceos. Protocolo de inclusión en tratamientos con opiáceos** (por las características de ésta publicación, se omite su incorporación)

**ANEXO 5. Modelo de impreso de solicitud de autorización para la prescripción de tratamientos con opiáceos a facultativos no integrados en centros o servicios acreditados** (por las características de ésta publicación, se omite su incorporación)

**ANEXO 6**  
**Listado de Hospitales con Unidad de Desintoxicación de**  
**Drogodependencias:**

- Hospital «Punta Europa» de Algeciras.
- Hospital «Virgen de las Nieves» de Granada.
- Hospital «Victoria Eugenia» (Cruz Roja) de Sevilla.

## **§7. DECRETO 224/2005, DE 18 DE OCTUBRE, POR EL QUE SE APRUEBA EL REGLAMENTO DE ORDENACIÓN DE LA INSPECCIÓN DE SERVICIOS SANITARIOS DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA**

*(BOJA núm. 217, de 7 de noviembre)*

El artículo 43 de la Constitución Española reconoce el derecho a la protección de la salud y establece que los poderes públicos organizarán y tutelarán la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

Los artículos 13.21 y 20.1 del Estatuto de Autonomía para Andalucía<sup>145</sup> establecen, respectivamente, que la Comunidad Autónoma de Andalucía tiene competencia exclusiva en materia de sanidad e higiene, sin perjuicio de lo que establece el artículo 149.1.16 de la Constitución<sup>146</sup> y el desarrollo legislativo y ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior. Por otra parte el artículo 15.1.1ª señala que corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía, en el marco de la regulación general del Estado, el desarrollo legislativo y la ejecución en materia de régimen jurídico de la Administración de la Comunidad Autónoma y régimen estatutario de sus funcionarios<sup>147</sup>.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece que las autoridades sanitarias competentes realizarán el control y mejora de la calidad de la asistencia sanitaria en todos sus niveles, disponiendo que todos los centros y establecimientos sanitarios estarán

---

<sup>145</sup> Dichas referencias hay que entenderlas realizada al art . 55.1 del EAA de 2007 que recoge la competencia exclusiva de la Comunidad Autónoma de Andalucía en materia de ordenación farmacéutica.

<sup>146</sup> Art. 149.1.16ª CE recoge la competencia exclusiva del Estado sobre sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos.

<sup>147</sup> Dichas referencia hay que entenderla realizada al art . 47.2.1º del EAA de 2007 que recoge entre las competencias compartidas de la Comunidad Autónoma “El régimen jurídico de la Administración de la Comunidad Autónoma de Andalucía y régimen estatutario de su personal funcionario y estatutario, así como de su personal laboral, sin perjuicio de lo dispuesto en el art. 76 de este Estatuto”.

sometidos a la inspección y control sanitarios, determinando las competencias generales de la Inspección Sanitaria en sus artículos 30 y 31<sup>148</sup>.

La Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, dispone en el artículo 19.6 que la Administración sanitaria inspeccionará y controlará los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Andalucía, así como sus actividades de promoción y publicidad.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, establece mecanismos de coordinación y cooperación de la Alta Inspección del Estado con los Servicios de Inspección de las Comunidades Autónomas<sup>149</sup>.

En la Comunidad Autónoma de Andalucía, la ordenación de la Inspección de Prestaciones y Servicios Sanitarios de la Junta de Andalucía, se reguló en el Decreto 156/1996, de 7 de mayo.

<sup>148</sup> Art.30 Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad: "1. Todos los Centros y establecimientos sanitarios, así como las actividades de promoción y publicidad, estarán sometidos a la inspección y control por las Administraciones Sanitarias competentes.

2. Los centros a que se refiere el art. 66 de la presente Ley estarán, además, sometidos a la evaluación de sus actividades y funcionamiento, sin perjuicio de lo establecido en los arts. 67, 88 y 89. En todo caso las condiciones que se establezcan serán análogas a las fijadas para los Centros públicos".

Art.31 Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad: "1. El personal al servicio de las Administraciones Públicas que desarrolle las funciones de inspección, cuando ejerzan tales funciones y acreditando si es preciso su identidad, estará autorizado para:

- a) entrar libremente y sin previa notificación, en cualquier momento, en todo Centro o establecimiento sujeto a esta Ley;
- b) proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de esta Ley y de las normas que se dicten para su desarrollo;
- c) tomar o sacar muestras, en orden a la comprobación del cumplimiento de lo previsto en esta Ley y en las disposiciones para su desarrollo, y
- d) realizar cuantas actuaciones sean precisas, en orden al cumplimiento de las funciones de inspección que desarrollen.

2. Como consecuencia de las actuaciones de inspección y control, las autoridades sanitarias competentes podrán ordenar la suspensión provisional, prohibición de las actividades y clausura definitiva de los Centros y establecimientos, por requerirlo la salud colectiva o por incumplimiento de los requisitos exigidos para su instalación y funcionamiento."

<sup>149</sup> Art.79 Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud: Coordinación y cooperación de la inspección en el Sistema Nacional de Salud:

"La Alta Inspección del Estado establecerá mecanismos de coordinación y cooperación con los servicios de inspección de las comunidades autónomas, en especial en lo referente a la coordinación de las actuaciones dirigidas a impedir o perseguir todas las formas de fraude, abuso, corrupción o desviación de las prestaciones o servicios sanitarios con cargo al sector público, cuando razones de interés general así lo aconsejen.

Para ello, la Alta Inspección desarrollará las siguientes actividades:

- a) La creación y mantenimiento de una base de datos compartida con los servicios de inspección del Sistema Nacional de Salud.
- b) El desarrollo de la colaboración entre los diferentes servicios de inspección en el Sistema Nacional de Salud en programas de actuación conjunta en materia de control de evaluación de servicios y prestaciones.
- c) El seguimiento, desde los ámbitos sanitarios, de la lucha contra el fraude en el Sistema Nacional de Salud, tanto en materia de la incapacidad temporal, como de los programas que se puedan promover en relación con áreas identificadas como susceptibles de generar bolsas de fraude en prestaciones o supongan desviaciones de marcada incidencia económica".



La Ley 17/1999, de 28 de diciembre, por la que se aprueban medidas fiscales y administrativas, en el artículo 39 apartados 1 y 2 crea, respectivamente, las Especialidades de Inspección y Subinspección de Prestaciones y Servicios Sanitarios dentro de los Cuerpos Superior Facultativo y Técnicos de Grado Medio de la Función Pública Andaluza, integrando en ellas a los funcionarios pertenecientes a las escalas de médicos, farmacéuticos y enfermeros del Cuerpo de Inspección Sanitaria de la Administración de la Seguridad Social. En el apartado 5 de dicho artículo se establece que por Decreto de Consejo del Gobierno se desarrollarán las funciones atribuidas a estas especialidades y se aprobará la Relación de Puestos de Trabajo con sus tipos, denominaciones, dotaciones y formas de provisión, regulándose, en su caso, las peculiaridades que en materia de selección y provisión de puestos de trabajo resulten necesarios.

La experiencia adquirida desde la entrada en vigor del mencionado Decreto 156/1996, así como las modificaciones introducidas con la aprobación de nuevas normas que afectan a la ordenación y funciones de la Inspección, justifican plenamente la aprobación de un Reglamento que ordene los recursos y funciones de la Inspección de Servicios Sanitarios, como instrumento, de inspección, control y evaluación de las actividades, centros, establecimientos y servicios sanitarios, de la Junta de Andalucía, en su papel de autoridad sanitaria, y por tanto, garante del derecho a la protección de la salud.

En su virtud, a propuesta de la Consejera de Salud, de acuerdo con el artículo 39.2 de la Ley 6/1983, de 21 de julio, del Gobierno y la Administración de la Comunidad Autónoma<sup>150</sup>, de acuerdo con el Consejo Consultivo de Andalucía, y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día 18 de octubre de 2005, dispongo:

**Artículo único. Aprobación del Reglamento.**

Se aprueba el Reglamento de Ordenación de la Inspección de Servicios Sanitarios de la Junta de Andalucía, que se incorpora como Anexo al presente Decreto.

## DISPOSICIÓN TRANSITORIA

**Disposición transitoria única.- Plantilla orgánica.**

Hasta tanto sea aprobada la Relación de Puestos de Trabajo de la Inspección de Servicios Sanitarios, se mantendrá la vigencia de los Anexos III y IV del Decreto 156/1996, de 7

---

<sup>150</sup> Téngase en cuenta que la Ley 6/1983, de 21 de julio, del Gobierno y la Administración de la Comunidad Autónoma ha sido derogada con carácter general por la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía. No obstante, el art. 39.2. de la Ley 6/1983, de 21 de julio, del Gobierno y la Administración de la Comunidad Autónoma, en particular, ya fue derogado por la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, quedando las atribuciones de las personas titulares de las Consejerías, como integrantes del Consejo de Gobierno, reguladas en el art. 21, y en cuyo apartado 3 se establece: "Proponer al Consejo de Gobierno los anteproyectos de ley o los proyectos de decreto relativos a las cuestiones de la competencia de sus Consejerías".

de mayo, sobre Ordenación de la Inspección de Prestaciones y Servicios Sanitarios de la Junta de Andalucía.

## DISPOSICIÓN DEROGATORIA

### **Disposición derogatoria única.- Derogación normativa.**

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Decreto, y en especial el Decreto 156/1996, de 7 de mayo.

## DISPOSICIONES FINALES

### **Disposición final primera.- Habilitación normativa.**

Se faculta a la titular de la Consejería de Salud a dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución del presente Decreto.

### **Disposición final segunda.- Entrada en vigor.**

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

## ANEXO

### **Reglamento de Ordenación de la Inspección de Servicios Sanitarios de la Junta de Andalucía**

## CAPÍTULO I

### **Disposiciones generales**

#### **Artículo 1. Objeto del Reglamento.**

El presente Reglamento tiene por objeto regular la organización, funcionamiento y ámbito de actuación de la Inspección de Servicios Sanitarios de la Junta de Andalucía, así como establecer las peculiaridades aplicables al Cuerpo Superior Facultativo, Especialidad de Inspección de Prestaciones y Servicios Sanitarios y al Cuerpo de Técnicos de Grado Medio, Especialidad de Subinspección de Prestaciones y Servicios Sanitarios.

### **Artículo 2. *Ámbito de actuación de la Inspección de Servicios Sanitarios de la Junta de Andalucía.***

La Inspección de Servicios Sanitarios de la Junta de Andalucía, dependiente de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Salud<sup>151</sup>, tiene como finalidad ejercer las funciones de inspección y control de centros, establecimientos y servicios sanitarios públicos, concertados y privados y prestaciones sanitarias de la Comunidad Autónoma de Andalucía, así como la vigilancia del cumplimiento de la normativa sanitaria y de la Seguridad Social en los términos establecidos en el presente Reglamento<sup>152</sup>.

### **Artículo 3. *Principios de actuación.***

**1.** La Inspección de Servicios Sanitarios de la Junta de Andalucía realizará sus funciones atendiendo a los principios de cooperación y coordinación con la Alta Inspección del Estado y las Inspecciones de Servicios Sanitarios u órganos homólogos de otras Administraciones, de conformidad con el artículo 79 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud<sup>153</sup>.

**2.** Asimismo, el personal de inspección velará para que la información estadística, que se genere en las inspecciones que realice, esté desagregada por sexos, cuando así esté establecido.

## **CAPÍTULO II Funciones**

### **Artículo 4. *Funciones de la Inspección de Servicios Sanitarios.***

Sin perjuicio de las funciones que correspondan a otros órganos de la Administración de la Junta de Andalucía, la Inspección de Servicios Sanitarios ejerce sus funciones en relación con las siguientes materias:

- a) Derechos y obligaciones, en el ámbito sanitario, reconocidos a la ciudadanía por la legislación vigente.
- b) Requisitos y condiciones necesarias, así como las prestaciones y atención sanitaria que ofrecen los centros, establecimientos y servicios sanitarios de titularidad pública y privada.
- c) La prestación farmacéutica, en sus aspectos de elaboración, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, así como los conciertos de los servicios farmacéuticos con el Sistema Sanitario Público de Andalucía.
- d) Prestaciones del sistema de Seguridad Social, gestionadas por los servicios de salud, en materia de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales, informes técnico-sanitarios relativos a entidades colaboradoras con la Seguridad Social, la incapacidad temporal y permanente, de conformidad con la normativa de aplicación.

---

<sup>151</sup> Decreto 208/2015, de 14 julio, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud (§14).

<sup>152</sup> Art. 79 Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía (§1).

<sup>153</sup> Véase nota al pie número 148.

- e) En general toda actividad sanitaria del personal, centros, establecimientos y servicios sanitarios públicos y privados de Andalucía, respecto al cumplimiento de las normas sanitarias asistenciales y de la calidad asistencial prestada.

**Artículo 5. Funciones en materia de derechos y obligaciones de la ciudadanía.**

La Inspección de Servicios Sanitarios realizará, en materia de derechos y obligaciones de la ciudadanía previstos en la legislación vigente, las siguientes funciones:

- a) La inspección y control de las actuaciones y procedimientos establecidos por los prestadores de asistencia sanitaria para el cumplimiento de los derechos y obligaciones de la ciudadanía.
- b) El estudio, valoración e informe de las denuncias formuladas en materia sanitaria, que afecten a la satisfacción de las prestaciones sanitarias y a la calidad de las mismas o de los derechos reconocidos a la ciudadanía. De igual modo podrá evaluar las reclamaciones, quejas y sugerencias de las personas usuarias y su tratamiento realizado por las direcciones de los centros sanitarios. Todo ello sin perjuicio de las competencias de la Inspección General de Servicios de la Junta de Andalucía.
- c) La inspección y evaluación del cumplimiento de los derechos y garantías que el Sistema Nacional de Salud y el Sistema Sanitario Público de Andalucía establezca para las personas usuarias de los mismos, integrando el principio de igualdad entre mujeres y hombres.
- d) Realizar las actuaciones necesarias, de acuerdo con la normativa vigente, a fin de garantizar las prestaciones incluidas en el Sistema Sanitario Público de Andalucía.

**Artículo 6. Funciones en materia de centros, establecimientos y servicios sanitarios.**

**1.** A la Inspección de Servicios Sanitarios le corresponde la inspección, control y evaluación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa vigente en materia de centros, establecimientos y servicios sanitarios, así como la de otros centros y servicios relacionados con la actividad sanitaria, como son:

- a) La fabricación y dispensación de productos ortoprotésicos u otros productos sanitarios a medida de dispensación directa al público.
- b) La prestación de servicios sanitarios a domicilio.
- c) El transporte sanitario.
- d) Las unidades de vigilancia de la salud de los servicios de prevención de riesgos laborales.
- e) Las actividades de promoción y publicidad de los centros, establecimientos y servicios sanitarios.

**2.** En relación con los centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía (en adelante SSPA) o concertados con el mismo, se podrán desarrollar las siguientes funciones:

- a) El control o verificación del cumplimiento en los centros, establecimientos y servicios sanitarios públicos o concertados con la Consejería de Salud y Sistema Sanitario Público de Andalucía, de las condiciones de atención sanitaria establecidas, así como aquellos aspectos de organización y funcionamiento que afecten a los objetivos establecidos en los mismos.

- b) Emisión de dictámenes técnico-sanitarios en los expedientes de responsabilidad patrimonial de centros sanitarios del SSPA, cuando así se determine expresamente por la Consejería de Salud.
- c) La verificación del cumplimiento de la normativa sobre incompatibilidades del personal que preste servicios en los distintos centros sanitarios. Con el fin de mantener un adecuado nivel de coordinación con la Inspección General de Servicios, se informará de los resultados obtenidos a la misma.
- d) El seguimiento de los objetivos incluidos en los contratos-programa entre la Consejería de Salud y el SSPA, que la Consejería de Salud acuerde.

**Artículo 7. Funciones en materia de la prestación farmacéutica.**

Corresponde a la Inspección de Servicios Sanitarios, dentro de las competencias que en materia de productos sanitarios corresponden a la Comunidad Autónoma de Andalucía, la inspección y evaluación de:

- a) Cumplimiento de normas de correcta fabricación industrial de medicamentos y productos sanitarios.
- b) Distribución y dispensación de medicamentos y productos sanitarios.
- c) Actividades de promoción y publicidad de medicamentos y productos sanitarios.
- d) Cumplimiento de normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- e) Cumplimiento de la normativa vigente en materia de prescripción de medicamentos y productos sanitarios.
- f) Cumplimiento de los requisitos exigidos para la realización de ensayos clínicos de medicamentos.
- g) Cumplimiento de los convenios entre el Servicio Andaluz de Salud y el Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos en materia de dispensación de medicamentos, productos sanitarios y dietoterápicos.
- h) Control de calidad de especialidades farmacéuticas en el mercado, comercialización de medicamentos y productos sanitarios.

**Artículo 8. Funciones en materia de prestaciones sanitarias del Sistema de Seguridad Social.**

A la Inspección de Servicios Sanitarios le corresponden en materia de prestaciones sanitarias del Sistema de Seguridad Social las siguientes funciones:

- a) Realizar las actividades atribuidas por la legislación vigente al personal del Cuerpo de Inspección Sanitaria de la Administración de la Seguridad Social, en materia de contingencias comunes y profesionales protegidas por el Sistema de la Seguridad Social, de acuerdo con las competencias que tiene en la materia la Comunidad Autónoma de Andalucía.
- b) Valorar las reclamaciones de pacientes en materia de incapacidad laboral.

### **CAPÍTULO III**

#### **Del funcionamiento y actuación de la Inspección de Servicios Sanitarios**

#### **SECCIÓN 1ª**

##### **Facultades y Obligaciones del personal funcionario de la Inspección de Servicios Sanitarios**

#### **Artículo 9. *Carácter de autoridad.***

De conformidad con lo establecido en el artículo 23.1 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, el personal inspector y subinspector de la Inspección de Servicios Sanitarios de la Junta de Andalucía, tendrá la consideración de agente de la autoridad en el desempeño de sus funciones<sup>154</sup>.

#### **Artículo 10. *Facultades del personal inspector y subinspector.***

**1.** La actuación de la Inspección de Servicios Sanitarios se desarrollará, fundamentalmente, mediante visita a los centros, establecimientos y servicios sanitarios a los que se refiere el artículo 6 del presente Reglamento.

**2.** La Inspección, con carácter previo a la autorización de funcionamiento o modificación de cualquier centro, establecimiento o servicio sanitario, realizará visita de inspección cuando sea requerida a tal efecto por el órgano competente para otorgar dicha autorización.

---

<sup>154</sup> Art. 23 Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía: "1.El personal que lleve a cabo funciones de inspección gozará de la consideración de agente de la autoridad a todos los efectos, y con sometimiento a las leyes, estando autorizado para:

- a) Entrar libremente, y sin previa notificación en cualquier momento, en todo centro o establecimiento sujeto al ámbito de la presente Ley.
  - b) Proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de la normativa vigente.
  - c) Tomar o sacar muestras, en orden a la comprobación del cumplimiento de lo previsto en las disposiciones aplicables.
  - d) Realizar cuantas actuaciones sean precisas, en orden al cumplimiento de las funciones de inspección que desarrolle, pudiendo adoptar las medidas cautelares provisionales necesarias a fin de evitar perjuicios para la salud en casos de urgente necesidad, conforme a lo que establece el art. 21, apartado 2 de la presente Ley. En tales supuestos, dicho personal habrá de dar cuenta inmediata de las actuaciones realizadas a las autoridades sanitarias competentes, quienes deberán ratificar o no dichas actuaciones en un plazo máximo de cuarenta y ocho horas desde que fueron adoptadas.
2. Las actas y diligencias formalizadas con arreglo a las leyes extendidas por el personal que lleve a cabo funciones de inspección tienen naturaleza de documentos públicos y hacen prueba, salvo que se acredite lo contrario, de los hechos que motiven su formulación y resulten de su constancia personal para los actuarios. Los hechos consignados en las diligencias o actas y manifestados o aceptados por los interesados se presumen ciertos y sólo podrán rectificarse por éstos mediante prueba de que incurrieron en error de hecho.
3. Como consecuencia de las actuaciones de inspección, las autoridades sanitarias competentes podrán ordenar la suspensión provisional, prohibición de las actividades y clausura definitiva de los centros y establecimientos, por requerirlo la protección de la salud colectiva, o por incumplimiento de los requisitos exigidos para su instalación y funcionamiento".

**3.** En los procedimientos de homologación y acreditación de tales centros, establecimientos o servicios, la Inspección de Servicios Sanitarios actuará con el carácter y el alcance establecido por la normativa específica vigente.

**4.** De conformidad con el artículo 23 de la Ley 2/1998, de 15 de junio<sup>155</sup>, el artículo 31 de la Ley 14/1986, de 25 de abril<sup>156</sup>, y el artículo 16.5 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica<sup>157</sup>, el personal inspector y subinspector de la Inspección de Servicios Sanitarios de la Junta de Andalucía, cuando ejerza las funciones que tiene encomendadas y acreditando su identidad, estará autorizado a:

- a) Entrar libremente y sin previa notificación, en cualquier momento, en todos los centros, establecimientos y servicios sanitarios incluidos en el ámbito de su competencia.
- b) Proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de la normativa vigente.
- c) Tomar o sacar muestras, en orden a la comprobación del cumplimiento de lo previsto en las disposiciones aplicables.
- d) Realizar cuantas actuaciones sean precisas, en orden al cumplimiento de las funciones de inspección que desarrollen.
- e) Acceder a la historia clínica del paciente, en cualquier centro o servicio sanitario, público o privado, garantizando el derecho del paciente a su intimidad personal y familiar.

**5.** La Inspección de Servicios Sanitarios podrá desempeñar su función sin necesidad de visitas:

- a) Requiriendo a las personas responsables de los centros, establecimientos y servicios sanitarios, a que se refiere el artículo 6 del presente Reglamento, la aportación de la documentación, informes o dictámenes necesarios.

---

<sup>155</sup> Véase nota al pie número 153.

<sup>156</sup> Art. 31 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad: "1. El personal al servicio de las Administraciones Públicas que desarrolle las funciones de inspección, cuando ejerzan tales funciones y acreditando si es preciso su identidad, estará autorizado para:

- a) entrar libremente y sin previa notificación, en cualquier momento, en todo Centro o establecimiento sujeto a esta Ley;
- b) proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de esta Ley y de las normas que se dicten para su desarrollo;
- c) tomar o sacar muestras, en orden a la comprobación del cumplimiento de lo previsto en esta Ley y en las disposiciones para su desarrollo, y
- d) realizar cuantas actuaciones sean precisas, en orden al cumplimiento de las funciones de inspección que desarrollen.

2. Como consecuencia de las actuaciones de inspección y control, las autoridades sanitarias competentes podrán ordenar la suspensión provisional, prohibición de las actividades y clausura definitiva de los Centros y establecimientos, por requerirlo la salud colectiva o por incumplimiento de los requisitos exigidos para su instalación y funcionamiento".

<sup>157</sup> Art. 16.5 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica: "El personal sanitario debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, tiene acceso a las historias clínicas en el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, el respeto de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes y usuarios o la propia Administración sanitaria".

- b) Realizando las comprobaciones necesarias encaminadas a constatar y acreditar los hechos que motivan su actuación.
- c) Citando a comparecencia a las personas relacionadas con su ámbito de actuación que se considere oportuno, significándole que la incomparecencia sin causa justificada podría entenderse como obstrucción a la labor inspectora.

#### **Artículo 11. *Autonomía funcional.***

Para el cumplimiento de las funciones que tiene encomendadas, la Inspección de Servicios Sanitarios actuará con total autonomía de la dirección del centro, establecimiento o servicio sanitario inspeccionado, u otros órganos directivos de los que dependen los centros.

#### **Artículo 12. *Colaboración y auxilio a la función inspectora.***

**1.** Cuando la naturaleza de una determinada actuación inspectora requiera asesoramiento especializado, la Inspección de Servicios Sanitarios podrá solicitar la colaboración de los centros, establecimientos o servicios sanitarios.

**2.** Asimismo, podrán solicitar asesoramiento a los organismos profesionales, colegios profesionales, sociedades o asociaciones científicas y comisiones técnicas de las Instituciones Sanitarias.

**3.** Las autoridades, personal funcionario y personal al servicio de la Administración sanitaria de la Comunidad Autónoma de Andalucía, y las entidades vinculadas o dependientes de la misma, deberán prestar su ayuda y cooperación al personal de la Inspección de los Servicios Sanitarios actuante, poniendo a su disposición cuantos medios personales y materiales sean necesarios para el mejor desarrollo de su función.

**4.** Cuando se negase al personal inspector o subinspector que se encuentre en el ejercicio de sus funciones la entrada o permanencia en cualquier centro, establecimiento o servicio sanitario, se falseasen los datos requeridos, no se aportasen los documentos solicitados, existiera coacción o falta de la debida consideración, o no se prestase la ayuda o auxilio requerido, el personal inspector o subinspector levantará el acta correspondiente, advirtiendo que tal actitud puede constituir obstrucción a la función inspectora.

**5.** En el caso de que el centro, establecimiento o servicio sanitario afectado pertenezca al SSPA, la advertencia formulada se pondrá simultáneamente en conocimiento del órgano directivo del que dependa la persona que ha originado la presunta obstrucción.

#### **Artículo 13. *Obligaciones del personal de la Inspección de Servicios Sanitarios.***

**1.** El personal inspector y subinspector de la Inspección de Servicios Sanitarios de la Junta de Andalucía, en el ejercicio de sus funciones, deberá ir provisto de documento oficial que acredite su condición de agente de la autoridad.

**2.** El personal adscrito a la Inspección de Servicios Sanitarios guardará el debido sigilo y confidencialidad respecto de los asuntos de que conozca por razón de su cargo, así como sobre los datos, informes y origen de las denuncias o antecedentes de los que hubiera tenido conocimiento en el ejercicio de las funciones de inspección.

**3.** Asimismo, el personal inspector y subinspector de la Inspección de Servicios Sanitarios se abstendrá de intervenir en actuaciones inspectoras cuando concurra cualquiera de los motivos de abstención previstos en la normativa vigente.



## **SECCIÓN 2ª**

### **Actuaciones de la Inspección de Servicios Sanitarios**

#### **Artículo 14. Plan Anual de Inspección.**

**1.** Por Orden de la Consejería de Salud se aprobará, dentro de los dos primeros meses de cada año, el Plan Anual de Inspección en el que se definirán los programas generales y específicos correspondientes<sup>158</sup>.

---

<sup>158</sup> Orden de 12 de febrero de 2015, por la que se aprueba el Plan Anual de Inspección de Servicios Sanitarios. Este plan responde a tres tipos de objetivos:

1. Los relacionados con normativas que exigen la inspección de centros o actividades sanitarias.  
2. Los relacionados con la evaluación de los proyectos contenidos en los diversos planes del Sistema Sanitario Público de Andalucía, tales como plan de calidad y contratos-programa.

3. Los relativos al cumplimiento de Convenios de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales con otros organismos, en los que sea necesaria la actuación de la Inspección de Servicios Sanitarios.

Estos objetivos, a su vez, condicionan que las actuaciones inspectoras que se realizan para su consecución sean:

- a) derivadas de solicitudes de Unidades de la Administración a instancia de particulares interesados en los procedimientos administrativos, o a solicitudes de oficio de las propias Unidades de la Administración según la norma que regula el procedimiento (así existen desde las solicitudes de informes para autorizaciones de funcionamiento, renovaciones, denuncias, etc., a las solicitudes de inspecciones de cumplimiento normativo sanitario, informes previos a conciertos de centros sanitarios, para licencias de fabricación de productos sanitarios, servicios de prevención, etc.). responden a la demanda existente, y por tanto no existen metas en los objetivos anuales.
- b) Planificadas y programadas en razón a las prioridades de evaluación señaladas por distintos órganos directivos como evaluación de objetivos o proyectos de los contratos-programa, planes horizontales, etc., o por normativa legal que regula inspecciones periódicas como centros de transfusión, establecimientos de tejidos, etc. estas inspecciones tienen como producto final la emisión de Informes, en su mayor parte de ámbito autonómico, con desagregación provincial.
- c) Actividades planificadas para la consecución de los objetivos fijados en los Convenios, que exigen un seguimiento continuo y modificaciones a lo largo del ejercicio, en razón del grado de consecución que se va alcanzando.

Este plan de inspección se ha adaptado a los proyectos contenidos en el III Plan de Calidad publicado por la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales, para las actividades que afectan directamente al Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA), y se han especificado también otros objetivos cuya competencia corresponde a la Inspección de Servicios Sanitarios, y que afectando a otros centros o actividades no pertenecientes al SSPA, suponen el desarrollo de actividades que mejoran la calidad y eficiencia tanto del Sistema Sanitario Público, como de la totalidad del Sistema Sanitario que existe en Andalucía.

De acuerdo con las líneas estratégicas diseñadas por la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales, el IV Plan Andaluz de Salud y los diferentes tipos de proyectos que el Plan de Calidad enumera para la consecución de los objetivos previstos en el mismo, se han estructurado las líneas de actuación inspectora y los objetivos a desarrollar, describiendo los ámbitos de actuación sobre los que se proyectarán las actividades a realizar, y el área o áreas de responsabilidad que dentro de la estructura de la Inspección se encargarán de gestionar los procesos.

Las áreas de responsabilidad son:

- Programa general de Inspección de Centros y Servicios sanitarios.
- Programa general de Inspección Farmacéutica.
- Programa general de Inspección de Incapacidad Temporal.
- Áreas de apoyo directo a la Subdirección.
- Área de responsabilidad patrimonial.
- Área de calidad y gestión del conocimiento.

Este Plan tuvo en 2013 como novedad en su estructura sobre años anteriores, la introducción de una nueva línea de acción denominada «Apoyar a la Gestión Sanitaria, inspeccionando, evaluando y emitiendo propuestas

## 2. La Inspección de Servicios Sanitarios desarrollará sus funciones de acuerdo con el Plan Anual de Inspección.

de mejora», que representa una nueva visión en la manera de desempeñar las funciones de inspección, de forma que se pretende acercar la gestión de la actuaciones inspectoras desde la inspección central a las inspecciones provinciales por su mayor cercanía a los centros sanitarios.

Pues bien, la línea de actuación 7 es la correspondiente al Área de Inspección Farmacéutica, con la siguiente redacción:

### **7.A. Certificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de distribución.**

Objetivos y contenido: Se comprobará el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de distribución (BPd) de Medicamentos de la Unión europea así como la efectiva adopción por las entidades distribuidoras inspeccionadas de las medidas correctoras acordadas, a efecto de la emisión de aquellos informes que sean requeridos para expedición del preceptivo Certificado, de acuerdo con el R.D. 782/2013 que dictamina en su artículo 21: «Una vez comprobada la conformidad con el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución, las autoridades sanitarias actuantes expedirán a la entidad inspeccionada un certificado de cumplimiento de dichas normas que se ajustará al formato europeo», y cuyo plazo de adecuación finaliza el 20 de abril de 2014. Ámbito de actuación: Almacenes Mayoristas de distribución de Medicamentos. Área de responsabilidad: Programa General de Inspección Farmacéutica.

### **7.B. Control de oficinas de farmacia:**

Objetivos y contenido: Verificación del cumplimiento de la normativa que regula las oficinas de farmacia, prestándosele especial atención a los aspectos relativos a las dispensaciones de recetas médicas electrónica, así como a la dispensaciones de determinados medicamentos susceptibles de comercio ilegal, que puedan suponer un riesgo para la salud de las personas.

Ámbito de actuación: Oficinas de farmacia.

### **7.C. Control de actividades de distribución inversa por oficinas de farmacia.**

Objetivos y contenido: Se comprobará el cumplimiento de las condiciones de compraventas de medicamentos entre Oficinas de Farmacia y ventas de medicamentos por Oficinas de Farmacia a Almacenes Mayoristas de determinados medicamentos, cuyo destino ulterior es el comercio paralelo ó la exportación, ocasionando con ello un desabastecimiento a la población andaluza.

Por otro lado, no hay que olvidar que la reciente Ley 10/2013, de modificación de la Ley de Garantías y Uso racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (LGUrMPS), establece que el ejercicio profesional del farmacéutico en Oficina de Farmacia o SF es incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos de los almacenes mayoristas y, en su disposición transitoria segunda, el ejercicio profesional del farmacéutico en Oficina de Farmacia o SF que formen parte o que puedan entrar a formar parte de cooperativas con un mínimo de 20 cooperativistas o de sociedades mercantiles con un mínimo de 100 accionistas o socios, conformadas en ambos casos exclusivamente por los citados farmacéuticos y ya existentes a la entrada en vigor de esta disposición, podrán participar en éstas hasta su disolución, siempre que la misma no conlleve un posible conflicto de intereses.

Ámbito de actuación: Oficinas de Farmacia y Almacenes Mayoristas. Área de responsabilidad: Programa general de Inspección Farmacéutica.

### **7.d. Inspección de depósitos de Medicamentos y Servicios de Farmacia en Centros Socio-sanitarios:**

Objetivo y contenido: Se comprobará el cumplimiento de las exigencias legales previas a la autorización de funcionamiento de los depósitos de Medicamentos y Servicios de Farmacia en Centros Socio-sanitarios cuyas solicitudes hayan tenido entrada en el registro de las respectivas delegaciones Provinciales de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales.

Ámbito de actuación: depósitos de Medicamentos y Servicios de Farmacia en Centros Socio-sanitarios Área de responsabilidad: Programa General de Inspección Farmacéutica.

### **7.e. Informes de Inspección para autorización de las oficinas de farmacia para elaborar formulas magistrales y preparados oficinales por terceros.**

Objetivos y contenido: Se comprobará en aquellas Oficinas de Farmacia y Servicios de Farmacia que soliciten autorización para realizar una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales para su dispensación en otras oficinas de farmacia, el cumplimiento de los requisitos exigibles en la normativa reguladora.

Ámbito de actuación: Oficinas de Farmacia y Servicios de Farmacia. Área de responsabilidad: Programa General de Inspección Farmacéutica”.

Adviértase que cerrada la presente compilación legislativa se ha publicado la Orden de 29 de febrero de 2016, por la que se aprueba el Plan Anual de Inspección de Servicios Sanitarios.

**3.** Las actuaciones efectuadas en ejecución del Plan Anual de Inspección, sus resultados y aquellas otras realizadas durante la vigencia del mismo, se reflejarán en una Memoria Anual de acuerdo con lo establecido en el artículo 21.c) del presente Reglamento.

**Artículo 15. Modalidades de actuación.**

- 1.** Las actuaciones inspectoras pueden tener carácter ordinario o extraordinario.
- 2.** Son actuaciones ordinarias las establecidas en el Plan Anual de Inspección o las exigidas en la normativa vigente y aquellas otras que de oficio o como consecuencia de denuncias o quejas relativas al funcionamiento de centros, establecimientos, servicios o prestaciones sanitarias, la Inspección de Servicios Sanitarios considere conveniente llevar a cabo.
- 3.** Son actuaciones extraordinarias las ordenadas por los órganos competentes de la Administración sanitaria de la Junta de Andalucía, no incluidas en el apartado anterior.

**Artículo 16. Actas e informes.**

- 1.** La actuación inspectora se materializará en:
  - a) Levantamiento de actas que observarán los requisitos pertinentes y que tendrán valor probatorio sin perjuicio de las pruebas que en defensa de los respectivos derechos e intereses puedan proponer o aportar las personas interesadas.
  - b) La emisión de informes, que contendrán el análisis y diagnóstico de la situación, así como las propuestas de mejora o de corrección de las deficiencias, en su caso, que se hayan evidenciado.
- 2.** A efecto de las propuestas de incoación de procedimientos sancionadores o disciplinarios, cuando se aprecien irregularidades con indicios racionales de responsabilidad, las actas e informes de la Inspección de Servicios Sanitarios tendrán la consideración de actuaciones previas.

**Artículo 17. De las actas.**

- 1.** El personal de la Inspección de Servicios Sanitarios de la Junta de Andalucía que desarrolle las funciones de inspección extenderá acta de las intervenciones efectuadas. En la misma se deberán consignar todos los datos relativos a la entidad, centro o servicio inspeccionado y de la persona ante cuya presencia se efectúa la inspección, así como la fecha, hora y lugar de actuaciones e identificación de la persona actuante.
- 2.** De conformidad con lo establecido en el artículo 23.2 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, las actas y diligencias formalizadas con arreglo a las Leyes por el personal que lleve a cabo funciones de inspección tienen naturaleza de documentos públicos y hacen prueba, salvo que se acredite lo contrario, de los hechos que motiven su formulación y resulten de su constancia personal para los actuarios<sup>159</sup>.
- 3.** Si la importancia o especial carácter de las anomalías detectadas, o la trascendencia de las posibles repercusiones sanitarias, lo aconsejasen, el personal de inspección actuante podrá proponer en el acta la suspensión provisional, prohibición de las actividades

---

<sup>159</sup> Véase nota al pie número 153.

o clausura definitiva del centro, establecimiento o servicio sanitario, por la autoridad sanitaria competente. Asimismo, de conformidad con lo establecido en el artículo 23.1.d) de la Ley 2/1998, de 15 de junio, el personal de inspección podrá adoptar las medidas cautelares provisionales necesarias a fin de evitar perjuicios para la salud en casos de urgente necesidad<sup>160</sup>.

**4.** En caso de obstrucción a la labor inspectora, ésta quedará reflejada en acta específica con la advertencia a que se refiere el artículo 12.4 de este Reglamento.

#### **Artículo 18. Presunción de ilícitos penales.**

**1.** Cuando de las actuaciones inspectoras desarrolladas se desprendiera que las irregularidades detectadas pudieran ser constitutivas de infracción penal, se pondrá en conocimiento del Ministerio Fiscal dándole traslado de lo actuado. Ello con independencia de que en vía administrativa se dé cuenta a la superioridad jerárquica, y ésta, en su caso, al órgano competente para la depuración de las responsabilidades a que hubiere lugar en esta última vía.

**2.** En el ejercicio de su cometido, el personal que realice funciones inspectoras podrá solicitar, en el ejercicio de sus funciones, el auxilio judicial y el apoyo de las fuerzas y cuerpos de seguridad, de acuerdo con lo establecido en la normativa vigente.

### **CAPÍTULO IV**

#### **Organización de la Inspección de Servicios Sanitarios**

#### **Artículo 19. Estructura básica.**

La Inspección de Servicios Sanitarios, integrada en la Secretaría General Técnica de la Consejería de Salud, se estructura en la Inspección Central y en las Inspecciones Provinciales.

### **SECCIÓN 1ª**

#### **De la Inspección Central**

#### **Artículo 20. Estructura de la Inspección Central.**

**1.** La Inspección Central está integrada por:

- a) La Subdirección de Inspección de Servicios Sanitarios.
- b) Los puestos de trabajo de Coordinadores o Coordinadoras de Programas de Inspección.
- c) Los puestos de trabajo del personal inspector médico, el personal inspector farmacéutico y el personal subinspector enfermero, adscritos a la misma.

**2.** La Inspección Central desarrollará su actividad bajo la dirección de la Subdirección de Inspección de Servicios Sanitarios, de quien dependerá orgánica y funcionalmente, extendiendo su actuación a todo el territorio de la Comunidad Autónoma.

---

<sup>160</sup> Véase nota al pie número 153.

**3.** El personal de la Inspección Central podrá estar adscrito a un programa de actuación concreto, o en su caso desarrollará las funciones que le encomiende la Subdirección de Inspección de Servicios Sanitarios.

**Artículo 21. Funciones de la Inspección Central.**

A la Inspección Central le corresponden las siguientes funciones:

- a) La elaboración del proyecto del Plan Anual de Inspección.
- b) La programación general y el asesoramiento en el desarrollo del Plan Anual de Inspección.
- c) La elaboración de la Memoria Anual de Inspección.
- d) La ejecución de planes o actividades que se encomienden a la Inspección Central por la persona titular de la Secretaría General Técnica.
- e) El seguimiento, control y evaluación del desarrollo de los programas de Inspección.
- f) Elaboración y actualización de los protocolos de actuación de la Inspección, así como de documentación técnica de apoyo a los programas de Inspección.
- g) Elaboración de estudios técnicos e informes relacionados con las funciones desempeñadas por la Inspección.
- h) Elaboración y gestión de planes de formación, y colaboración en los programas de formación continuada dirigidos al personal de la Inspección.
- i) Elaboración y gestión de planes de comunicación externos e internos.
- j) Elaboración y seguimiento de programas de mejora continua de la calidad de la actividad inspectora.
- k) Elaboración de propuestas de proyectos de investigación a desarrollar por la Inspección, así como la participación en su desarrollo y seguimiento.
- l) Aquellas otras funciones que se le asignen.

**Artículo 22. Funciones de la Subdirección de Inspección de Servicios Sanitarios y Coordinadores y Coordinadoras de Programas.**

**1.** A la Subdirección de Inspección de Servicios Sanitarios le corresponden las siguientes funciones:

- a) La dirección de la Inspección Central.
- b) La dirección funcional de las Inspecciones Provinciales.
- c) Constituir, para fines concretos, equipos de trabajo de ámbito superior a la provincia con personal de las distintas Inspecciones Provinciales y la Inspección Central.
- d) Aquellas otras que le encomiende la titular de la Secretaría General Técnica.

**2.** A los Coordinadores y las Coordinadoras de Programas les corresponden las siguientes funciones:

- a) Programar, coordinar y evaluar resultados de las actuaciones en el ámbito de su programa.
- b) Proponer los objetivos a incluir en el Plan Anual de Inspección, y elaborar anteproyecto de Memoria Anual, de acuerdo a su ámbito de actuación.
- c) Cualquiera otra que se le asigne por la Subdirección de Inspección de Servicios Sanitarios.

## **SECCIÓN 2ª**

### **De la Inspección Provincial**

#### **Artículo 23. Estructura de la Inspección Provincial.**

**1.** La Inspección Provincial está integrada por:

- a) La Dirección de la Inspección Provincial.
- b) El puesto de trabajo de Coordinador o Coordinadora Provincial de la Unidad Médica de Valoración de Incapacidades (en adelante UMVI).
- c) Los puestos de trabajo del personal inspector médico, del personal inspector farmacéutico y el personal subinspector enfermero, adscritos a la misma.

**2.** La Inspección Provincial depende orgánicamente de la Delegación Provincial de Salud y funcionalmente de la Subdirección de Inspección de Servicios Sanitarios.

#### **Artículo 24. Funciones de la Inspección Provincial.**

A la Inspección Provincial le corresponden las siguientes funciones:

- a) La inspección, control y evaluación de los centros y establecimientos públicos en lo relativo a sus servicios y a la atención y prestaciones sanitarias que realizan.
- b) La inspección, control y evaluación de los centros y establecimientos sanitarios concertados y convenidos, en lo concerniente a sus servicios, así como a la atención y prestaciones sanitarias que ofrecen.
- c) La inspección, control y evaluación de centros, establecimientos y servicios sanitarios privados en todos aquellos aspectos que estén sujetos a informe o seguimiento por parte de la Consejería de Salud.
- d) La inspección, control y evaluación de los dispositivos de transporte sanitario, atención domiciliaria, así como unidades de comunicación, urgencia y emergencias sanitarias en el marco competencial de la Consejería de Salud.
- e) La inspección, control y evaluación de los centros, establecimientos y servicios sanitarios que realizan cualquier tipo de producción, distribución y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, en el marco competencial de la Comunidad Autónoma Andaluza.
- f) El desarrollo de las actividades y tareas encomendadas al personal del Cuerpo de Inspección Sanitaria de la Administración de la Seguridad Social, por la legislación vigente, de acuerdo con las competencias transferidas a la Junta de Andalucía, o los acuerdos o convenios que ésta tenga suscritos con la Administración de la Seguridad Social.
- g) La inspección, control y evaluación de los ensayos clínicos realizados en los centros sanitarios de su provincia.
- h) Aquellas otras funciones que se le asignen.

#### **Artículo 25. Funciones de la Dirección de la Inspección Provincial.**

A la Dirección de la Inspección Provincial le corresponden las siguientes funciones:

- a) La dirección de la Inspección Provincial.
- b) La coordinación de programas de la Inspección Provincial y de la Unidad Médica de Valoración de Incapacidades, en ausencia de las personas titulares de éstas.

- c) El asesoramiento en la elaboración del Plan Anual de Inspección.
- d) Aquellas otras que le sean encomendadas por la Delegación Provincial de Salud, la Secretaría General Técnica, o la Subdirección de Inspección de Servicios Sanitarios.

**Artículo 26. Funciones de Coordinadores y Coordinadoras Provinciales de UMVI.**

A los Coordinadores y las Coordinadoras Provinciales les corresponden las siguientes funciones:

- a) Organizar los recursos humanos y materiales adscritos a su área, bajo la dependencia del Director de la Inspección Provincial.
- b) Programar, coordinar y evaluar resultados de las actuaciones en su área.
- c) Cualquiera otra que se le asigne por la Dirección de la Inspección Provincial.

## **CAPÍTULO V**

### **Peculiaridades en el régimen de selección y retribuciones de las Especialidades de Inspección y Subinspección de Prestaciones y Servicios Sanitarios**

**Artículo 27. Sistema selectivo de acceso.**

El acceso a las Especialidades de Inspección y de Subinspección de Prestaciones y Servicios Sanitarios, se llevará a cabo mediante el sistema de oposición libre.

**Artículo 28. Requisitos de las personas candidatas.**

Para concurrir a la oposición, además de los requisitos generales previstos para el acceso a la Función Pública de la Junta de Andalucía, las personas aspirantes a la Especialidad de Inspección de Prestaciones y Servicios Sanitarios deberán estar en posesión de los títulos de Licenciatura en Medicina y Cirugía para la opción de acceso a Inspector Médico o Inspectora Médico, y de Licenciatura en Farmacia para la opción de acceso a Inspector Farmacéutico o Inspectora Farmacéutica, y para la Especialidad de Subinspección de Prestaciones y Servicios Sanitarios deberán estar en posesión del título de Ayudante Técnico Sanitario o Diplomatura Universitaria en Enfermería, indistintamente, para Subinspector Enfermero o Subinspectora Enfermera.

**Artículo 29. Convocatoria y procedimiento selectivo.**

- 1.** Las sucesivas órdenes de convocatoria, cuya aprobación le corresponderá a la Consejería competente en materia de Función Pública, especificarán el contenido de cada prueba y contendrán las demás determinaciones que resulten procedentes según lo dispuesto en el presente Reglamento y las disposiciones generales del acceso a la Función Pública de la Junta de Andalucía.
- 2.** La oposición consistirá en la celebración del número de pruebas que se especifiquen en las respectivas convocatorias para determinar la capacidad y aptitud de los aspirantes y fijar su orden de prelación.

**Artículo 30. *Provisión de puestos de trabajo.***

1. La Relación de Puestos de Trabajo determinará los puestos de la Inspección de Servicios Sanitarios. Éstos quedarán adscritos en exclusiva al personal funcionario de las Especialidades de Inspección y Subinspección de Prestaciones y Servicios Sanitarios.
2. La titular de la Consejería de Salud convocará los concursos de méritos para la provisión de puestos de trabajo vacantes en la Inspección de Servicios Sanitarios.

**Artículo 31. *Complemento de productividad.***

1. De conformidad con lo establecido en el artículo 46.3.c) de la Ley 6/1985, de 28 de noviembre, de Ordenación de la Función Pública de la Junta de Andalucía<sup>161</sup>, el complemento de productividad se percibirá por el personal de la Inspección de Servicios Sanitarios con arreglo a lo establecido en las normas generales reguladoras de esta materia, en la presente disposición y en las que por la titular de la Consejería de Salud se dicten en su desarrollo.
2. La titular de la Consejería de Salud, con los límites de las disponibilidades presupuestarias existentes para este fin, asignará una cantidad global que constituirá el tope del complemento de productividad de la Inspección de Servicios Sanitarios y que se distribuirá individualmente conforme a los criterios establecidos en el apartado siguiente. La determinación de esa cantidad global se hará en atención a los objetivos programáticos fijados para la Inspección de Servicios Sanitarios y en razón de la responsabilidad de los asuntos y carga de trabajo.
3. La asignación individualizada del complemento de productividad se realizará por semestres naturales vencidos, a propuesta de la persona titular de la Secretaría General Técnica, previa evaluación de los resultados obtenidos. Como factores a tener en cuenta para la distribución individual del complemento de productividad se considerarán el puesto de trabajo ocupado, la dedicación, disponibilidad, grado de cumplimiento de los objetivos de la Unidad, cantidad y calidad del trabajo desarrollado.

---

<sup>161</sup> Art. 46.3.c) de la Ley 6/1985, de 28 de noviembre, de Ordenación de la Función Pública de la Junta de Andalucía: "c) El complemento de productividad, destinado a retribuir el especial rendimiento, la actividad extraordinaria y el interés o iniciativa con que el funcionario desempeñe su trabajo. Su cuantía que no podrá exceder de un porcentaje sobre los costes totales de personal de cada programa y de cada órgano, aparecerá determinada globalmente en los Presupuestos por Departamentos, servicios o programas. Corresponde al Consejero o Jefe de la Unidad a la que se haya asignado la cuota global la concreción individual de las cuantías y de los funcionarios que hayan merecido su percepción, de acuerdo con los criterios establecidos por el Consejo de Gobierno, sin que en ningún caso esta percepción implique derecho alguno a su mantenimiento. Las cantidades percibidas por cada funcionario serán de conocimiento público del resto del personal del Departamento u Organismo interesados, así como de los representantes sindicales. Reglamentariamente se determinarán criterios objetivos técnicos para la valoración de este complemento".



## **§8. DECRETO 181/2007, DE 19 DE JUNIO, POR EL QUE SE REGULA LA RECETA MÉDICA ELECTRÓNICA**

*(BOJA núm. 123, de 22 de junio)*

El apartado 2 del artículo 55 de la Ley Orgánica 2/2007, de 19 de marzo, de Reforma del Estatuto de Autonomía para Andalucía establece que corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia compartida en materia de sanidad interior y, en particular y sin perjuicio de la competencia exclusiva que le atribuye el artículo 61<sup>162</sup>, la ordenación, planificación, regulación y ejecución de los servicios y prestaciones sanitarias.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, contempla, junto con la Ley 29/2006, de 29 de julio, de Garantías y Uso Racional de los

---

<sup>162</sup> Art. 61 EAA de 2007. Servicios sociales, voluntariado, menores y familias: “1. Corresponde a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva en materia de servicios sociales, que en todo caso incluye:

- a) La regulación, ordenación y gestión de servicios sociales, las prestaciones técnicas y las prestaciones económicas con finalidad asistencial o complementarias de otros sistemas de protección pública.
  - b) La regulación y la aprobación de planes y programas específicos dirigidos a personas y colectivos en situación de necesidad social.
  - c) Instituciones públicas de protección y tutela de personas necesitadas de protección especial, incluida la creación de centros de ayuda, inserción y rehabilitación.
2. Corresponde a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva en materia de voluntariado, que incluye, en todo caso, la definición de la actividad y la regulación y la promoción de las actuaciones destinadas a la solidaridad y a la acción voluntaria que se ejecuten individualmente o a través de instituciones públicas o privadas.
3. Corresponde a la Comunidad Autónoma en materia de menores:
- a) La competencia exclusiva en materia de protección de menores, que incluye, en todo caso, la regulación del régimen de protección y de las instituciones públicas de protección y tutela de los menores desamparados, en situación de riesgo, y de los menores infractores, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación civil y penal.
  - b) La participación en la elaboración y reforma de la legislación penal y procesal que incida en la competencia de menores a través de los órganos y procedimientos multilaterales a que se refiere el apartado 1 del art. 221 de este Estatuto.
4. Corresponde a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva en materia de promoción de las familias y de la infancia, que, en todo caso, incluye las medidas de protección social y su ejecución”.

Medicamentos y Productos Sanitarios<sup>163</sup>, por primera vez en nuestro ordenamiento, la posibilidad de que las recetas médicas puedan extenderse o en su caso editarse en soporte informático, facilitando con ello la implantación de la denominada receta electrónica<sup>164</sup>.

El Sistema Sanitario Público de Andalucía, en el marco del proyecto de historia única digital de salud del ciudadano, en colaboración con el Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, ha desarrollado un modelo de receta electrónica, que permite retirar los medicamentos y productos sanitarios de la farmacia según el paciente los vaya necesitando, evitándoles molestias y desplazamientos innecesarios a los centros sanitarios. Asimismo, posibilita una comunicación ágil entre el farmacéutico y el médico sobre aspectos del tratamiento que resulten importantes para la salud de los pacientes.

La receta médica electrónica también permitirá agilizar el trámite del control sanitario mediante el visado o cualquier otro medio de control que pueda establecerse para conseguir una utilización más racional de determinados medicamentos o productos sanitarios, en la medida que se pueda constatar automáticamente que se cumplen los requisitos establecidos para dichos controles.

Es necesario establecer los requisitos bajo los cuales podrán extenderse en soporte informático las recetas de los medicamentos y de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica, así como los procedimientos y requisitos necesarios para la dispensación de las mismas por parte de las oficinas de farmacia, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

En su virtud, a propuesta de la Consejera de Salud, de conformidad con el artículo 21.3 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de

---

<sup>163</sup> Téngase en cuenta que la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ha sido derogada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

<sup>164</sup> Art. 33 Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. Colaboración de las oficinas de farmacia: "1. Las oficinas de farmacia colaborarán con el Sistema Nacional de Salud en el desempeño de la prestación farmacéutica a fin de garantizar el uso racional del medicamento. Para ello los farmacéuticos actuarán coordinadamente con los médicos y otros profesionales sanitarios.

2. En el marco de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, el Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, establecerá los criterios generales y comunes para el desarrollo de la colaboración de las oficinas de farmacia, por medio de conciertos que garanticen a los ciudadanos la dispensación en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio nacional, independientemente de su comunidad autónoma de residencia.

Se tenderá a la dispensación individualizada de medicamentos y a la implantación de la receta electrónica, en cuyo desarrollo participarán las organizaciones colegiales médica y farmacéutica.

3. Entre los criterios del apartado anterior se definirán los datos básicos de farmacia, para la gestión por medios informáticos de la información necesaria para el desempeño de las actividades anteriormente mencionadas y para la colaboración con las estructuras asistenciales del Sistema Nacional de Salud. Se ajustarán a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y a las especificaciones establecidas por los servicios de salud de las comunidades autónomas".

Andalucía<sup>165</sup>, de acuerdo con el Consejo Consultivo y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día 19 de junio de 2007, dispongo:

## **CAPÍTULO I**

### **Disposiciones generales**

#### **Artículo 1. Objeto.**

Constituye el objeto del presente Decreto establecer los procedimientos y requisitos de prescripción y dispensación de medicamentos y de productos sanitarios mediante la receta médica electrónica<sup>166</sup>.

#### **Artículo 2. Definición de receta médica electrónica.**

Se entiende por receta médica electrónica, conforme a lo previsto en la normativa vigente, la extendida en soporte informático por el profesional sanitario facultado para ello. En esta receta dicho profesional podrá prescribir los medicamentos y productos sanitarios, incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, a los pacientes con derecho a esta prestación, para su dispensación por las farmacias.

#### **Artículo 3. Contenido de la receta médica electrónica.**

**1.** La receta médica electrónica contendrá los siguientes datos:

- a) La identificación del prescriptor: nombre, apellidos y código numérico personal.
- b) La identificación del paciente: nombre, apellidos, edad y número de identificación sanitaria.
- c) La identificación de la prescripción del medicamento o producto sanitario:

1º Número de identificación generado por el sistema informático, que será único e irrepetible.

2º Datos mínimos necesarios para su identificación inequívoca que, a estos efectos, son exclusivamente los que figuran en el catálogo informatizado de medicamentos y productos sanitarios que se pueden prescribir mediante la receta médica electrónica.

3º Posología y duración del tratamiento.

d) Fecha de prescripción.

**2.** El catálogo informatizado, referido en el apartado anterior, estará formado por los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía que, desde el punto de vista sanitario, sean susceptibles de prescribirse mediante la receta médica electrónica, correspondiendo su fijación al órgano administrativo competente en materia de gestión de la prestación farmacéutica. Cuando

---

<sup>165</sup> Art. 21.3 de Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, recoge entre las atribuciones de las personas titulares de las Consejerías, como integrantes del Consejo de Gobierno, la de proponer al Consejo de Gobierno los anteproyectos de ley o los proyectos de decreto relativos a las cuestiones de la competencia de sus Consejerías.

<sup>166</sup> Art. 61 Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía (§1).

un medicamento o producto sanitario no figure en este catálogo, su prescripción se realizará mediante los modelos de recetas en soporte papel.

## **CAPÍTULO II**

### **Prescripción en la receta médica electrónica**

#### **Artículo 4. Profesionales prescriptores.**

- 1.** La prescripción de la receta médica electrónica se realizará por los profesionales médicos y odontólogos del Sistema Sanitario Público de Andalucía, así como por aquellos otros profesionales médicos y odontólogos ajenos al citado Sistema Sanitario Público, a los que expresamente se les autorice por el órgano competente en materia de gestión de la prestación farmacéutica.
- 2.** Lo establecido en el apartado anterior será de aplicación a los profesionales sanitarios autorizados por la normativa vigente para prescribir los medicamentos y productos sanitarios.

#### **Artículo 5. Procedimiento para la prescripción.**

- 1.** En la receta médica electrónica sólo podrán prescribirse medicamentos o productos sanitarios cuando se inserte la tarjeta sanitaria del paciente y ésta sea validada por el propio sistema informático.
- 2.** El sistema informático sólo permitirá prescribir medicamentos o productos sanitarios si en la Base de Datos de Usuarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía consta que el paciente tiene derecho a las prestaciones farmacéuticas.
- 3.** Los medicamentos o productos sanitarios prescritos a un paciente en soporte informático en el mismo acto clínico, se consignarán a su vez en la hoja de instrucciones para el paciente prevista en el artículo 7 del presente Decreto.
- 4.** La duración del tratamiento fijado por el profesional que realiza la prescripción será, como máximo, de un año. Cuando se trate de medicamentos que requieran además la receta oficial de estupefacientes, no se podrá prescribir cantidad para un tiempo superior al que establezca la normativa vigente en materia de estupefacientes.
- 5.** El número de unidades de cada medicamento o producto sanitario a prescribir será el que resulte necesario para atender adecuadamente la posología y la duración del tratamiento fijada por el profesional que realiza la prescripción.
- 6.** El profesional prescriptor deberá anular la prescripción mediante receta médica electrónica, cuando la misma prescripción la realice mediante los modelos en soporte papel, para evitar duplicidad de una misma prescripción.

#### **Artículo 6. Ampliación y seguimiento del tratamiento.**

- 1.** La ampliación de un tratamiento ya instaurado o renovación del mismo sólo podrá realizarse durante los 45 días anteriores a la fecha de finalización de la anterior prescripción.
- 2.** El sistema informático permitirá al prescriptor la comprobación de las dispensaciones que las oficinas de farmacia vayan realizando de cada una de sus prescripciones.

**3.** Cualquier profesional autorizado para prescribir mediante la receta médica electrónica de acuerdo con lo establecido en el artículo 4 del presente Decreto, cuando lo considere necesario, podrá anular cualquier prescripción, informando de ello al paciente.

**Artículo 7. Hoja de instrucciones para el paciente.**

**1.** Cuando la prescripción de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía se realice a través de la receta médica electrónica, se imprimirá una hoja de instrucciones, conforme al modelo establecido en el Anexo del presente Decreto, que necesariamente deberá ser entregada al paciente. En esta hoja deben cumplimentarse todos los datos de consignación obligatoria del artículo 3, así como, en el espacio reservado al efecto, las instrucciones del prescriptor que ha de seguir el paciente para un mejor tratamiento y un uso racional del medicamento.

**2.** La hoja de instrucciones será firmada en todo caso por el profesional que haya realizado la prescripción.

### **CAPÍTULO III Dispensación**

**Artículo 8. Procedimiento para la dispensación.**

**1.** La dispensación sólo podrá ser realizada a través de la conexión telemática con el propio sistema informático. Dicha conexión sólo podrá realizarse desde una oficina de farmacia, cuyo titular cuente con la correspondiente tarjeta de identificación y acceso al sistema informático. Dicha tarjeta será expedida por el órgano administrativo competente en materia de gestión de la prestación farmacéutica.

**2.** Salvo en los casos previstos en la disposición transitoria única del presente Decreto, sólo se permitirá el acceso de los profesionales de la oficina de farmacia al sistema informático si se tiene insertada la tarjeta sanitaria del paciente y ésta es reconocida y validada por el mismo.

**3.** La dispensación de un medicamento o de un producto sanitario sólo podrá realizarse cuando en la receta médica electrónica figure prescrito para ese paciente, y se den las condiciones para ser dispensado conforme a la normativa vigente, teniendo en cuenta para ello los datos de prescripción y, en su caso, los relativos a anteriores dispensaciones y la pauta de dispensación establecida en el artículo 10 del presente Decreto.

**4.** El plazo de validez de la receta médica electrónica para la primera dispensación, cuando se trate de tratamientos agudos que sólo requieren de un acto de dispensación, es de 10 días naturales, contados a partir de la fecha de prescripción. Para el resto de tratamientos dicho plazo es de 60 días.

Cuando la receta ampare tratamientos que requieran más de una dispensación, éstas sólo podrán realizarse a partir de la fecha en que, de acuerdo con la posología establecida por el profesional que prescribe, deba haberse consumido el contenido del envase anteriormente dispensado, con un margen máximo de 10 días anteriores y hasta 60 días, como

máximo, posteriores a dicha fecha. Transcurrido este último plazo sin que se produzca la dispensación correspondiente, el sistema cancelará dicha prescripción.

**5.** La fecha de dispensación, en ningún caso, será posterior a la de la finalización del tratamiento instaurado por el profesional que prescribe, ni tampoco al plazo de validez de la receta, establecido en el apartado 4 de este artículo.

**6.** En el acto de la dispensación se registrarán los datos de consignación obligatoria correspondientes a la dispensación efectuada que serán los siguientes:

- a) Identificación del medicamento o producto sanitario y su cantidad.
- b) Número de identificación de la dispensación generado por el sistema informático, que será único e irrepetible.
- c) Identificación del Código de Identificación Fiscal o Número de Identificación del Colegio de la oficina de farmacia.
- d) Fecha de dispensación.

**7.** En el acto de la dispensación se imprimirá un justificante de la misma, en el que se incluirán los datos de identificación del titular o titulares de la oficina de farmacia que realiza la dispensación, el número de identificación de la prescripción y de la dispensación, fecha de esta última y se adherirá el cupón o cupones precinto correspondientes. Dicho justificante estará a disposición del órgano competente en la gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

**8.** Tras la dispensación correspondiente, la oficina de farmacia estará obligada a devolver la tarjeta sanitaria al paciente, quedando prohibida su retención en dicha oficina de farmacia.

#### **Artículo 9. *Sustitución del medicamento o del producto sanitario por el farmacéutico.***

**1.** En los casos legalmente previstos de sustitución del medicamento o del producto sanitario por el farmacéutico, el sistema informático sólo admitirá la dispensación de medicamentos y productos sanitarios incluidos en el catálogo informatizado.

**2.** En caso de sustitución, el farmacéutico anotará, en el lugar correspondiente de la receta, el medicamento de la misma composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación que dispense, la fecha, su firma y su rúbrica. Se exceptúan de esta posibilidad de sustitución aquellos medicamentos que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, se determinen reglamentariamente.

#### **Artículo 10. *Número máximo de envases de medicamentos y productos sanitarios.***

El sistema informático determinará el número máximo de envases de cada medicamento o producto sanitario a entregar en cada dispensación, que será, como máximo, el establecido en la legislación sobre receta médica del Sistema Nacional de Salud. Todo ello, sin perjuicio de que no se podrá entregar en una misma dispensación cantidad para un tiempo superior al que establezca la normativa vigente de estupefacientes, cuando se trate de las especialidades farmacéuticas que requieran la receta oficial de estupefacientes, y de tres meses para el resto de medicamentos y productos sanitarios.

#### **Artículo 11. *Suspensión cautelar de la dispensación.***

**1.** El sistema informático permitirá que el farmacéutico pueda suspender cautelarmente la posibilidad de dispensación de un medicamento prescrito, cuando existieran dudas sobre

posibles errores en la prescripción, adecuación de ésta a las condiciones de la persona enferma, medicación concomitante o cualquier otro motivo que pueda suponer un riesgo para la salud del paciente. Esta circunstancia se comunicará, de forma telemática, al profesional que realizó la prescripción, mediante la cumplimentación del informe previsto a tal efecto en dicho sistema. También informará sobre dicha suspensión al paciente.

**2.** El profesional prescriptor, en el plazo de siete días, contados a partir del siguiente al de la suspensión cautelar, reactivará la prescripción de que se trate, si lo considera conveniente.

## DISPOSICIONES ADICIONALES

### **Disposición adicional primera.- Tratamiento de la información.**

El tratamiento, cesión y custodia de los datos consignados en la receta electrónica se ajustarán a lo establecido en el artículo 77.8, segundo párrafo, de la Ley 29/2006, de 26 de julio<sup>167</sup>.

### **Disposición adicional segunda.- Central de incidencias.**

**1.** El sistema informático para la dispensación, a fin de garantizar la prestación de forma permanente, dispondrá de un acceso excepcional desde la oficina de farmacia para dispensación de recetas médicas electrónicas a través de una central de incidencias dispuesta al efecto. Esta central contará con la debida tarjeta de identificación y acceso, expedida por el órgano administrativo competente en materia de gestión de la prestación farmacéutica para acceder exclusivamente a los datos necesarios para la dispensación excepto los de carácter personal. Para ello es necesario que el paciente muestre la tarjeta sanitaria a la oficina de farmacia y ésta facilite a la central de incidencias, por vía telefónica u otra vía de comunicación, el número de identificación de dicha tarjeta.

**2.** Tras los procesos de validación e identificación de la conexión correspondiente, la central de incidencias comunicará a la oficina de farmacia si procede o no la dispensación y, en su caso, registrará, en nombre de dicha farmacia, la dispensación que la misma efectúe.

**3.** Estas dispensaciones quedarán registradas como incidencias en el sistema informático y, a efectos de facturación al Sistema Sanitario Público de Andalucía, deberán ser validadas con posterioridad en el citado sistema informático por la oficina de farmacia dispensadora.

---

<sup>167</sup> Téngase en cuenta que la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ha sido derogada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y el art. 77.8 ha pasado a ser el art. 79. 8. "El Gobierno determinará con carácter básico los requisitos mínimos que han de cumplir las recetas médicas extendidas y/o editadas en soporte informático con el fin de asegurar la accesibilidad de todos los ciudadanos, en condiciones de igualdad efectiva en el conjunto del territorio español, a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud".

**Disposición adicional tercera.- *Compatibilidad del sistema informático.***

El sistema informático permitirá la compatibilidad con los programas de gestión de las oficinas de farmacia y con cualesquiera otros sistemas de receta médica electrónica que se establezcan en el Sistema Nacional de Salud.

## DISPOSICIÓN TRANSITORIA

**Disposición transitoria única.- *Dispensación en otra Comunidad Autónoma.***

Cuando el paciente requiera que la dispensación de una receta se le efectúe fuera de la Comunidad Autónoma de Andalucía, la prescripción se realizará en los modelos oficiales en soporte papel del Sistema Nacional de Salud, mientras no existan sistemas de receta médica electrónica análogos en las restantes Comunidades Autónomas y se establezca un procedimiento que permita la compatibilidad entre ellos.

## DISPOSICIÓN DEROGATORIA

**Disposición derogatoria única.- *Derogación normativa.***

Se derogan cuantas disposiciones, de igual o inferior rango, se opongan a lo dispuesto en el presente Decreto.

## DISPOSICIONES FINALES

**Disposición final primera.- *Habilitación normativa.***

Se faculta a la Consejera de Salud para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución del presente Decreto.

**Disposición final segunda.- *Entrada en vigor.***

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.



## **§9. DECRETO 69/2008, DE 26 DE FEBRERO, POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS PROCEDIMIENTOS DE LAS AUTORIZACIONES SANITARIAS Y CREA EL REGISTRO ANDALUZ DE CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS**

*(BOJA núm. 52, de 14 de marzo)*

El artículo 55.1 del Estatuto de Autonomía de Andalucía establece que corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia exclusiva sobre organización, funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como en el marco del artículo 149.1.16 de la Constitución<sup>168</sup> la ordenación farmacéutica. Asimismo, en el citado artículo 55.2 se determina que le corresponde a la Comunidad autónoma de Andalucía la competencia compartida en materia de sanidad interior y, en particular y sin perjuicio de la competencia exclusiva que le atribuye el artículo 61<sup>169</sup>, la ordenación, planificación, determinación, regulación y ejecución de los servicios y prestaciones sanitarias en todos los niveles y para toda la población.

---

<sup>168</sup> Art. 149.1.16ª CE recoge la competencia exclusiva del Estado sobre sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos.

<sup>169</sup> Art. 61 EAA de 2007. Servicios sociales, voluntariado, menores y familias: "1. Corresponde a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva en materia de servicios sociales, que en todo caso incluye:

- a) La regulación, ordenación y gestión de servicios sociales, las prestaciones técnicas y las prestaciones económicas con finalidad asistencial o complementarias de otros sistemas de protección pública.
  - b) La regulación y la aprobación de planes y programas específicos dirigidos a personas y colectivos en situación de necesidad social.
  - c) Instituciones públicas de protección y tutela de personas necesitadas de protección especial, incluida la creación de centros de ayuda, reinserción y rehabilitación.
2. Corresponde a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva en materia de voluntariado, que incluye, en todo caso, la definición de la actividad y la regulación y la promoción de las actuaciones destinadas a la solidaridad y a la acción voluntaria que se ejecuten individualmente o a través de instituciones públicas o privadas.
3. Corresponde a la Comunidad Autónoma en materia de menores:

Asimismo, el artículo 47.1.1ª del citado Estatuto dispone que son competencia exclusiva de la Comunidad Autónoma, el procedimiento administrativo derivado de las especialidades de la organización propias de la Comunidad Autónoma, la estructura y regulación de los órganos administrativos públicos de Andalucía y de sus organismos autónomos

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece en su artículo 29.1 que los centros y establecimientos sanitarios, cualquiera que sea su nivel y categoría o titular, precisarán autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones que respecto de su estructura y régimen inicial puedan establecerse.

Por su parte, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, establece en el artículo 27.3 que mediante Real Decreto se determinarán, con carácter básico, las garantías mínimas de seguridad y calidad que, acordadas en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, deberán ser exigidas para la regulación y autorización por parte de las Comunidades Autónomas de la apertura y puesta en funcionamiento en su respectivo ámbito territorial de los centros, servicios y establecimientos sanitarios. Asimismo, en el artículo 26.2 dispone que el Registro general de centros, establecimientos y servicios sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo será de carácter público y permitirá a los usuarios conocer los centros, establecimientos y servicios sanitarios, de cualquier titularidad, autorizados por las Comunidades Autónomas. Con la finalidad de hacer efectivas estas previsiones se ha aprobado el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

El artículo 1.3 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía incluye entre sus objetivos la ordenación general de las actividades sanitarias de las entidades públicas y privadas en Andalucía, y esta misma Ley dispone en el artículo 62.10 que corresponde a la Consejería de Salud, en el marco de las competencias de la Junta de Andalucía, la autorización de instalación, modificación, traslado y cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociosanitarios, si procede, y el cuidado de su registro, catalogación y acreditación, en su caso.

Mediante el Decreto 16/1994, de 25 de enero, sobre autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios, se reguló con carácter general la tipología y

- 
- a) La competencia exclusiva en materia de protección de menores, que incluye, en todo caso, la regulación del régimen de protección y de las instituciones públicas de protección y tutela de los menores desamparados, en situación de riesgo, y de los menores infractores, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación civil y penal.
  - b) La participación en la elaboración y reforma de la legislación penal y procesal que incida en la competencia de menores a través de los órganos y procedimientos multilaterales a que se refiere el apartado 1 del art. 221 de este Estatuto.
  4. Corresponde a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva en materia de promoción de las familias y de la infancia, que, en todo caso, incluye las medidas de protección social y su ejecución”.

obligaciones comunes a dichos centros, servicios y establecimientos así como el procedimiento administrativo que debe seguirse para el otorgamiento de las autorizaciones para la instalación y funcionamiento de los mismos. La Orden de la Consejería de Salud de 2 de marzo de 1994 reguló el Registro de Centros y Establecimientos Sanitarios.

La experiencia acumulada desde la aprobación del Decreto 16/1994, así como las novedades introducidas en la normativa básica estatal, aconsejan proceder a la aprobación de una nueva norma que, ejerciendo el control y coordinación necesarios sobre la amplia diversidad de centros y establecimientos sanitarios existentes, fomente la calidad de los centros sanitarios para proteger la salud individual y colectiva, lo que entronca con el II Plan de Calidad del Sistema Sanitario Público de Andalucía 2005-2008 aprobado por la Consejería de Salud que se propone profundizar en los desarrollos estratégicos y apostar por la incorporación de la cultura de la mejora continua como modo de garantizar la gestión de calidad de los servicios sanitarios que, junto con la adopción de sistemas de calidad homogéneos en los centros sanitarios, hagan posible el espacio adecuado para el desarrollo del Modelo de Acreditación de Andalucía. En este sentido, el presente Decreto persigue hacer de la población el centro de las actuaciones sanitarias y que los centros y establecimientos sanitarios le ofrezcan información sobre su gestión y resultados para contribuir a un mejor conocimiento de los usuarios, con lo que se conseguirá apoyar la mejora continua de la calidad de los centros e impulsar nuevas políticas de transparencia con respecto a los ciudadanos.

En su virtud, a propuesta de la Consejería de Salud, de acuerdo con lo dispuesto 21.3 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía,<sup>170</sup> de acuerdo con el Consejo Consultivo de Andalucía y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día 26 de febrero de 2008, dispongo:

## **CAPÍTULO I**

### **Disposiciones generales**

#### **Artículo 1. Objeto.**

Constituye el objeto de este Decreto:

- a) Establecer los requisitos y el procedimiento para la autorización sanitaria de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.
- b) Crear el Registro Andaluz de centros, servicios y establecimientos Sanitarios, en desarrollo de la normativa básica contenida en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre<sup>171</sup>.

---

<sup>170</sup> Art. 21.3 de Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, recoge entre las atribuciones de las personas titulares de las Consejerías, como integrantes del Consejo de Gobierno, la de proponer al Consejo de Gobierno los anteproyectos de ley o los proyectos de decreto relativos a las cuestiones de la competencia de sus Consejerías.

<sup>171</sup> Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

**Artículo 2. Definiciones.**

A los efectos de este Decreto, y de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre<sup>172</sup>, se entenderá por:

- a) Centro sanitario: Conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias con el fin de mejorar la salud de las personas. Los centros sanitarios pueden estar integrados por uno o varios servicios sanitarios, que constituyen su oferta asistencial.
- b) Servicio sanitario: Unidad asistencial, con organización diferenciada, dotada de los recursos técnicos y de los profesionales, capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, para realizar actividades sanitarias específicas. Asimismo pueden estar integrados en una organización cuya actividad principal puede no ser sanitaria.
- c) Establecimiento sanitario: Conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias de dispensación de medicamentos o de adaptación individual de productos sanitarios.

---

<sup>172</sup> Art. 2 Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios: "1. A los efectos de este real decreto, se entiende por:

- a) Centro sanitario: conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias con el fin de mejorar la salud de las personas. Los centros sanitarios pueden estar integrados por uno o varios servicios sanitarios, que constituyen su oferta asistencial.
- b) Servicio sanitario: unidad asistencial, con organización diferenciada, dotada de los recursos técnicos y de los profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, para realizar actividades sanitarias específicas. Puede estar integrado en una organización cuya actividad principal puede no ser sanitaria.
- c) Establecimiento sanitario: conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias de dispensación de medicamentos o de adaptación individual de productos sanitarios.
- d) Actividad sanitaria: conjunto de acciones de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación, dirigidas a fomentar, restaurar o mejorar la salud de las personas realizadas por profesionales sanitarios.
- e) Autorización sanitaria: resolución administrativa que, según los requerimientos que se establezcan, faculta a un centro, servicio o establecimiento sanitario para su instalación, su funcionamiento, la modificación de sus actividades sanitarias o, en su caso, su cierre.
- f) Requisitos para la autorización: requerimientos, expresados en términos cualitativos o cuantitativos, que deben cumplir los centros, servicios y establecimientos sanitarios para ser autorizados por la administración sanitaria, dirigidos a garantizar que cuentan con los medios técnicos, instalaciones y profesionales adecuados para llevar a cabo sus actividades sanitarias.
- g) Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios: conjunto de anotaciones de todas las autorizaciones de funcionamiento, modificación y, en su caso, instalación y cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios concedidas por las respectivas Administraciones sanitarias.
- h) Catálogo de centros, servicios y establecimientos sanitarios: relación ordenada de publicación periódica de los centros, servicios y establecimientos sanitarios en funcionamiento que han recibido autorización por parte de las Administraciones sanitarias.

2. A los efectos de lo dispuesto en esta norma, se consideran centros, servicios y establecimientos sanitarios los que se recogen en la clasificación que figura como anexo I de este real decreto, figurando la definición de cada uno de ellos en el anexo II". Téngase en cuenta la Orden SCO/1741/2006, de 29 de mayo, por la que se modifican los anexos del R.D. 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios (BOE de 6 junio de 2006).

- d) Hospital: Centro sanitario destinado a prestar asistencia especializada y continuada a pacientes en régimen de internamiento, cuya finalidad principal es el diagnóstico o tratamiento de los enfermos ingresados en éstos, sin perjuicio de que también presten atención de forma ambulatoria.
- e) Actividad sanitaria: Conjunto de acciones de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación, dirigidas a fomentar, restaurar o mejorar la salud o el estado físico o psíquico de las personas realizadas por profesionales sanitarios.
- f) Autorización sanitaria: Resolución administrativa que, según los requerimientos que se establezcan, faculta a un centro, servicio o establecimiento sanitario para su instalación, su funcionamiento, la modificación de sus actividades sanitarias o, en su caso, su cierre.
- g) Modificación o alteración sustancial de la estructura funcional o física: Aquella actuación que afecte a las condiciones de seguridad o solidez del edificio o local en que se ubique el centro o aquella ampliación o reducción de su superficie o de su capacidad funcional y de su adecuación para el uso a que se destine.

### **Artículo 3. *Ámbito de aplicación.***

**1.** El presente Decreto será de aplicación a los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos o privados, ubicados en el territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía, con las excepciones previstas en el apartado siguiente.

**2.** Las disposiciones de este Decreto, salvo lo dispuesto en el Capítulo III referente al Registro Andaluz de centros, servicios y establecimientos sanitarios, no serán de aplicación, regulándose por su normativa específica, a los siguientes centros, servicios y establecimientos sanitarios:

- a) Oficinas de farmacia y botiquines vinculados a ellas<sup>173</sup>.
- b) Los bancos de tejidos.
- c) Cualquier otro tipo de centro, servicio y establecimiento sanitario sometido a un régimen de autorización específico.

### **Artículo 4. *Obligaciones.***

Además de la obligación de obtener las autorizaciones sanitarias de instalación y de funcionamiento, y su inscripción en el Registro, los centros, servicios y establecimientos incluidos en el ámbito de aplicación de este Decreto están obligados a:

- a) Elaborar y comunicar a la Administración Sanitaria las informaciones y estadísticas sanitarias que la misma le solicite.
- b) Facilitar información con carácter público y con una periodicidad anual sobre la actividad desarrollada, accesibilidad e indicadores de calidad utilizados.
- c) Cumplir las obligaciones derivadas de los principios de coordinación y, en concreto, la colaboración en el fomento y protección de la salud y prestaciones en casos de emergencia sanitaria o de peligro para la salud pública.

---

<sup>173</sup> Las oficinas de farmacia y los botiquines vinculados a ellas se regulan en el Capítulo II del Título I de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía (§1).

- d) Someterse a la inspección y control de la Administración Sanitaria sobre su estructura, organización, funcionamiento y actividades, incluidas las de promoción y publicidad.
- e) Cualesquiera otras obligaciones derivadas de la normativa específica vigente.

### **Artículo 5. Identificación y publicidad de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.**

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de este Decreto, tendrán en lugar visible un distintivo que permita a las personas usuarias conocer que tienen autorización de funcionamiento y la clasificación de los mismos, de acuerdo con lo previsto en el Anexo I de este Decreto, así como su oferta asistencial.
2. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de este Decreto, que se encuentren autorizados, podrán utilizar en su publicidad términos que sugieran la realización de cualquier tipo de actividad sanitaria, siempre que no induzca a error y se limite a los servicios y actividades para los que cuenten con autorización. Asimismo, deberán hacer constar el número de registro asignado en la autorización de funcionamiento.

## **CAPÍTULO II**

### **Régimen jurídico de autorizaciones**

#### **Artículo 6. Órganos competentes.**

Las resoluciones previstas en el presente Decreto deberán ser dictadas:

- a) Por la persona titular de la Dirección General competente en materia de centros servicios y establecimientos sanitarios, cuando se trate de hospitales<sup>174</sup>.
- b) Por la persona titular de la Delegación Provincial de la Consejería de Salud<sup>175</sup> que corresponda al lugar en que radique el centro, servicio o establecimiento sanitario, en los restantes casos.

---

<sup>174</sup> Las competencias de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud se regulan en el Decreto 208/2015, de 14 de julio (§14).

<sup>175</sup> Téngase en cuenta que la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía, en su Capítulo III del Título II regula la organización territorial de la Administración de la Junta de Andalucía, previendo la existencia de las Delegaciones del Gobierno de la Junta de Andalucía junto a las Delegaciones Provinciales de las Consejerías o, alternativamente, a las Delegaciones Territoriales. Pues bien, el Decreto 342/2012, de 31 de julio, por el que se regula la organización territorial provincial de la Administración de la Junta de Andalucía, desarrolló normativamente ambos modelos estableciendo de manera clara, uniforme y homogénea la regulación de las estructuras ya existentes y regladas de las Delegaciones del Gobierno de la Junta de Andalucía y las Delegaciones Provinciales de las Consejerías, y regulando ex novo otras, como las Delegaciones Territoriales y las Secretarías Generales Provinciales de las Consejerías. Además, la Administración de la Junta de Andalucía adoptó mediante el mencionado Decreto de 2012 una estructura provincial integrada por Delegaciones del Gobierno de la Junta de Andalucía y Delegaciones Territoriales de la Junta de Andalucía las cuales agrupan servicios periféricos de una o varias Consejerías.

El Decreto de la Presidenta 12/2015, de 17 de junio, de la Vicepresidencia y sobre reestructuración de Consejerías, ha modificado la composición y competencias de varias de las Consejerías que componen la Administración de la Junta de Andalucía, lo que ha llevado a la aprobación del Decreto 304/2015, de 28 de julio, para modificar el Decreto 342/2012, de 31 de julio, con la finalidad de adecuar las Delegaciones Territoriales de

### **Artículo 7. Presentación y subsanación de solicitudes.**

**1.** Las solicitudes en soporte papel se cumplimentarán en el modelo que figura como Anexo II de este Decreto, y podrán presentarse en los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común<sup>176</sup>, o por medios electrónicos, de conformidad con lo establecido en el Decreto 183/2003, de 24 de junio, por el que se regula la información y atención al ciudadano y la tramitación de los procedimientos administrativos por medios electrónicos (Internet)<sup>177</sup>.

---

la Junta de Andalucía a las adscripciones que correspondan de las Consejerías que resultan afectadas en las competencias adscritas. Así, en lo que a nosotros nos interesa, las competencias en salud han quedado integradas en la Delegación Territorial de Igualdad, Salud y Políticas Sociales. Por tanto, todas las referencias a la Delegación Provincial de la Consejería de Salud que se hagan en la presente norma deben entenderse realizadas a dicha Delegación Territorial.

<sup>176</sup> Art. 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común: "Las solicitudes, escritos y comunicaciones que los ciudadanos dirijan a los órganos de las Administraciones públicas podrán presentarse:

- a) En los registros de los órganos administrativos a que se dirijan.
- b) En los registros de cualquier órgano administrativo, que pertenezca a la Administración General del Estado, a la de cualquier Administración de las Comunidades Autónomas, a la de cualquier Administración de las Diputaciones Provinciales, Cabildos y Consejos Insulares, a los Ayuntamientos de los Municipios a que se refiere el art. 121 de la Ley 7/1985, de 2 de abril, reguladora de las Bases del Régimen Local, o a la del resto de las entidades que integran la Administración Local si, en este último caso, se hubiese suscrito el oportuno convenio.
- c) En las oficinas de Correos, en la forma que reglamentariamente se establezca.
- d) En las representaciones diplomáticas u oficinas consulares de España en el extranjero.
- e) En cualquier otro que establezcan las disposiciones vigentes.

Mediante convenios de colaboración suscritos entre las Administraciones públicas se establecerán sistemas de intercomunicación y coordinación de registros que garanticen su compatibilidad informática, así como la transmisión telemática de los asientos registrales y de las solicitudes, escritos, comunicaciones y documentos que se presenten en cualquiera de los registros".

Adviértase que la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones públicas, que entrará en vigor el 2 de octubre de 2016, deroga la Ley 30/1992, de 26 de noviembre. A partir de ese momento, el registro estará regulado en el art. 16 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

<sup>177</sup> El art. 16 del Decreto 183/2003, de 24 de junio, por el que se regula la información y atención al ciudadano y la tramitación de los procedimientos administrativos por medios electrónicos (Internet), establece que por Orden de las respectivas Consejerías se establecerá la tramitación telemática de los distintos procedimientos y se arbitrarán los medios necesarios para avanzar en la reducción y simplificación de su tramitación. En lo que se refiere a los procedimientos de las autorizaciones sanitarias hay que destacar la Orden de 16 de mayo de 2013, por la que se establecen determinados procedimientos de la Consejería de Salud y Bienestar Social que podrán iniciarse por medios telemáticos, con el siguiente tenor literal:

"El art. 45 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, establece que las Administraciones Públicas impulsarán el empleo y aplicación de las técnicas y medios electrónicos, informáticos y telemáticos, para el desarrollo de su actividad y el ejercicio de sus competencias, con las limitaciones que a la utilización de estos medios establecen la Constitución y las Leyes.

Asimismo, la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos, reconoce en su art. 1 el derecho de los ciudadanos a relacionarse con las Administraciones Públicas por medios electrónicos y regula los aspectos básicos de la utilización de las tecnologías de la información en la actividad administrativa, en las relaciones entre las Administraciones Públicas, así como en las relaciones de los ciudadanos con las mismas con la finalidad de garantizar sus derechos, un tratamiento común ante ellas y la validez y eficacia de la actividad administrativa en condiciones de seguridad jurídica. Las Administraciones Públicas

utilizarán las tecnologías de la información de acuerdo con lo dispuesto en dicha Ley 11/2007, de 22 de junio, asegurando la disponibilidad, el acceso, la integridad, la autenticidad, la confidencialidad y la conservación de los datos, informaciones y servicios que gestionen en el ejercicio de sus competencias.

La citada Ley 11/2007, de 22 de junio, regula en su Título II el régimen jurídico de la Administración Electrónica. La firma electrónica se define como el conjunto de datos en forma electrónica, consignados junto a otros o asociados con ellos, que pueden ser utilizados como medio de identificación del firmante, según lo previsto en el art. 3 de la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.

La Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, regula la protección de datos de carácter personal.

El Decreto 183/2003, de 24 de junio, por el que se regula la información y atención al ciudadano y la tramitación de procedimientos administrativos por medios electrónicos (internet), establece los medios para que la Administración de la Junta de Andalucía lleve a cabo la implantación de la tramitación de procedimientos administrativos a través de la vía telemática.

Asimismo, el Acuerdo del Consejo de Gobierno de 20 de junio de 2006 aprobó la Estrategia de Modernización de los Servicios Públicos de la Junta de Andalucía para el período comprendido entre los años 2006 a 2010, con la que se pretendió llevar a cabo actuaciones que vertebrasen la Administración Andaluza desde valores que colocaran a la ciudadanía como centro de sus actuaciones y consiguiera una administración más próxima, moderna, flexible y participativa, apoyándose en cinco líneas estratégicas, estando entre uno de sus objetivos el aumento de la eficacia y eficiencia de la gestión interna, en el que destacaba la línea de acción relativa al despliegue del marco jurídico que desarrollase la normativa de la administración electrónica.

El art. 7 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía, versa sobre la Administración Electrónica y el art. 83.1 de la citada Ley 9/2007, de 22 de octubre, trata sobre los registros telemáticos, disponiendo que los registros telemáticos dependientes de la Junta de Andalucía estarán habilitados para la recepción o transmisión de documentos electrónicos relativos a los procedimientos, las actividades o los servicios contemplados en las disposiciones autonómicas que establezcan la tramitación telemática de los mismos y permitirán la entrada y salida de documentos electrónicos a través de cualquier soporte reconocido.

El Decreto 165/1995, de 4 de julio, regula los procedimientos de homologación de centros hospitalarios y de suscripción de convenios y conciertos en la Consejería de Salud o el Servicio Andaluz de Salud y entidades tanto públicas como privadas, para prestación de asistencia sanitaria en los mencionados centros.

El Decreto 81/1997, de 13 de marzo, regula los Bancos de Tejidos en la Comunidad Autónoma de Andalucía.

El Decreto 69/2008, de 26 de febrero, establece los procedimientos de las autorizaciones sanitarias y crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios y en su disposición adicional segunda dispone que por Orden de la Consejera de Salud, de acuerdo con lo previsto en el art. 111.4 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía, se establecerá la tramitación telemática de los procedimientos previstos en dicho Decreto.

Con fecha 19 de febrero de 2010 se dicta una Orden de la Consejería de Salud, por la que se establecen determinados procedimientos de la Consejería de Salud que podrán iniciarse por medios telemáticos.

Habida cuenta de que se hace preciso establecer que puedan iniciarse también por medios telemáticos otros procedimientos de la Consejería de Salud y Bienestar Social, que no se incluyeron en la Orden de 19 de febrero de 2010, se dicta la presente Orden, acometiendo la regulación de los criterios generales que deben inspirar la presentación telemática con firma electrónica reconocida de las solicitudes y determinando los procedimientos de la Consejería de Salud y Bienestar Social a los que resulte aplicable.

En su virtud, en uso de las atribuciones conferidas por los arts. 44.2 y 46.4 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía en relación con el art. 26 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, y el art. 16.2 del Decreto 183/2003, de 24 de junio,

DISPONGO

Artículo 1. Objeto.

1. La presente Orden tiene por objeto regular la tramitación telemática de la presentación de las solicitudes relativas a los procedimientos administrativos referidos en el Anexo de la presente Orden.
2. Todo lo previsto en la presente Orden se entiende sin perjuicio del derecho de la persona interesada a presentar las solicitudes en cualquiera de los registros previstos en el art. 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y en el art. 82 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía.

Artículo 2. Régimen jurídico aplicable.



En todo caso, resultará de aplicación a la presentación telemática de las solicitudes relativas a los procedimientos citados en el Anexo de la presente Orden lo dispuesto en la Ley 9/2007, de 22 de octubre, en la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos, en el Decreto 183/2003, de 24 de junio, por el que se regula la información y atención al ciudadano y la tramitación de los procedimientos administrativos por medios electrónicos (internet), en el Decreto 68/2008, de 26 de febrero, por el que se suprime la aportación de la fotocopia de los documentos identificativos oficiales y del certificado de empadronamiento en los procedimientos administrativos de la Administración de la Junta de Andalucía y se establece la sede electrónica para la práctica de la notificación electrónica, así como lo dispuesto en las disposiciones de desarrollo de las anteriores normas.

Artículo 3. Presentación de la solicitud.

1. Las solicitudes relativas a los procedimientos citados en el Anexo, que se presenten tanto a través del Registro Telemático Único de la Junta de Andalucía como por vía no telemática, se ajustarán a los modelos de impresos adjuntos a la presente Orden.

2. Las solicitudes referidas a los procedimientos citados en el Anexo se podrán presentar de forma telemática a través del Registro Telemático Único de la Junta de Andalucía. La dirección electrónica de acceso al servicio se encontrará en la página web de la Consejería con competencias en materia de salud de la Junta de Andalucía. Si por incidencia, fallo técnico o causa de fuerza mayor, el servicio no estuviese disponible y ello impidiese presentar la solicitud en plazo por vía telemática, la persona afectada podrá presentarla en soporte papel hasta las 14:00 horas del siguiente día hábil inmediatamente posterior al día en el que se produzca la incidencia, fallo o situación de fuerza mayor.

3. Para la presentación de las solicitudes antes citadas, la persona interesada deberá disponer del sistema de firma electrónica incorporado al Documento Nacional de Identidad, para personas físicas, o de un certificado reconocido de usuario vigente que les habilite para utilizar una firma electrónica avanzada, expedida por la Fábrica Nacional de Moneda y Timbre o por otra entidad prestadora del servicio de certificación y expedición de firma electrónica avanzada, en los términos establecidos en el art. 13 del Decreto 183/2003, de 24 de junio, y en el art. 3 de la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica. Las entidades prestadoras del servicio de certificación y expedición de firma electrónica avanzada, reconocidas por la Junta de Andalucía, figuran en una relación actualizada, publicada en la página web de la Consejería competente en materia de administración electrónica de la Junta de Andalucía.

4. El acceso al sistema podrá realizarse las 24 horas del día todos los días del año. Sólo en el caso en que concurran razones justificadas de carácter técnico u operativo, podrá interrumpirse el servicio por el tiempo imprescindible para acometer las tareas de mantenimiento o actualización necesarias.

5. Cuando, de acuerdo con la normativa reguladora de cada procedimiento de los previstos en el Anexo, se requiera la presentación de documentos junto con la solicitud, éstos se deberán adjuntar a dicha solicitud tras la oportuna diligencia de compulsión digital expedida por los órganos competentes y de acuerdo con la Orden de 11 de octubre de 2006, por la que se establece la utilización de medios electrónicos para la expedición de copias autenticadas. Las personas interesadas podrán aportar al expediente copias digitalizadas de los documentos, cuya fidelidad con el original garantizarán mediante la utilización de firma electrónica avanzada. No obstante, de acuerdo con lo previsto en el art. 35.2 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, cuando la Administración Pública solicite el cotejo del contenido de las copias digitalizadas de los documentos aportados y exista imposibilidad para efectuar dicho cotejo, con carácter excepcional, se podrá requerir al particular la exhibición del documento original. La aportación de tales copias implicará la autorización a la Administración para que acceda y trate la información personal contenida en tales documentos.

6. En el caso de que se presente telemáticamente una solicitud relativa a los procedimientos previstos en el Anexo y haya documentación que no pueda ser aportada por medios electrónicos junto a la citada solicitud, dicha documentación se deberá presentar en la forma prevista en el art. 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre y en el art. 82 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre y se hará mención al justificante de confirmación de la recepción telemática de la solicitud, debiéndose indicar el asiento de entrada de la solicitud en el Registro Telemático Único de la Junta de Andalucía.

Artículo 4. Justificante de la recepción de la solicitud.

De acuerdo con lo establecido en el art. 25.3 de la Ley 11/2007, de 22 de junio y en el art. 9.5 del Decreto 183/2003, de 24 de junio, el Registro Telemático Único de la Junta de Andalucía emitirá automáticamente un justificante de la recepción de la solicitud presentada por la persona interesada, consistente en una copia autenticada del escrito, solicitud o comunicación de que se trate, incluyendo la fecha y hora de presentación y el número de asiento de entrada que se asigne al documento. Dicho justificante se hará llegar en el momento

**2.** Si las solicitudes no reúnen los requisitos señalados en los artículos 10, 12, 14, 16 y 17, se requerirá a la persona interesada para que, en un plazo de diez días, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, con indicación de que, si así no lo hiciera,

---

inmediatamente posterior al que tenga lugar el asiento del documento recibido a la dirección electrónica que la persona destinataria haya indicado.

Disposición adicional única. Modificación de los modelos de impresos.

Los modelos de impresos adjuntos a la presente Orden sustituyen a los previstos en las normas abajo relacionadas:

- a) Anexo II del Decreto 69/2008, de 26 de febrero, por el que se establecen los procedimientos de las Autorizaciones Sanitarias y se crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.
- b) Anexo II del Decreto 81/1997, de 13 de marzo, por el que se regulan los Bancos de Tejidos en la Comunidad Autónoma de Andalucía.
- c) Anexo I del Decreto 165/1995, de 4 de julio, por el que se regulan los procedimientos de homologación de Centros Hospitalarios y de suscripción de convenios y conciertos entre la Consejería o el Servicio Andaluz de Salud y entidades, tanto públicas como privadas, para la prestación de asistencia sanitaria en los mencionados Centros.

Disposición final única. Entrada en vigor.

La presente Orden entrará en vigor a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

ANEXO

Los procedimientos competencia de esta Consejería que podrán iniciarse a través de redes abiertas telemáticas, ajustándose a los modelos de impresos adjuntos a la presente Orden, son los siguientes:

1. Autorización sanitaria de instalación de centros, servicios y establecimientos sanitarios. (Anexo II del Decreto 69/2008, de 26 de febrero, por el que se establecen los procedimientos de las Autorizaciones Sanitarias y se crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios y modelo de cuestionario de garantía de adaptación y adecuación del proyecto a las condiciones de funcionamiento establecidas en el Anexo III del Decreto 69/2008, de 26 de febrero).
2. Autorización sanitaria de funcionamiento de centros, servicios y establecimientos sanitarios. (Anexo II del Decreto 69/2008, de 26 de febrero, por el que se establecen los procedimientos de las Autorizaciones Sanitarias y se crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios).
3. Autorización sanitaria de modificación de centros, servicios y establecimientos sanitarios. (Anexo II del Decreto 69/2008, de 26 de febrero, por el que se establecen los procedimientos de las Autorizaciones Sanitarias y se crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios).
4. Renovación de la autorización sanitaria de funcionamiento de centros, servicios y establecimientos sanitarios. (Anexo II del Decreto 69/2008, de 26 de febrero, por el que se establecen los procedimientos de las Autorizaciones Sanitarias y se crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios).
5. Autorización sanitaria de cierre de centros, servicios y establecimientos sanitarios. (Anexo II del Decreto 69/2008, de 26 de febrero, por el que se establecen los procedimientos de las Autorizaciones Sanitarias y se crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios).
6. Comunicación de cambio de denominación del centro, servicio o establecimiento sanitario, según lo establecido en el art. 16.5 del Decreto 69/2008, de 26 de febrero, por el que se establecen los procedimientos de las Autorizaciones Sanitarias y se crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, ajustándose al modelo previsto por esta Orden.
7. Autorización de funcionamiento de banco de tejido. (Anexo II del Decreto 81/1997, de 13 de marzo, por el que se regulan los Bancos de Tejidos en la Comunidad Autónoma de Andalucía).
8. Renovación de la autorización de funcionamiento de banco de tejido. (Anexo II del Decreto 81/1997, de 13 de marzo, por el que se regulan los Bancos de Tejidos en la Comunidad Autónoma de Andalucía).
9. Homologación de centros hospitalarios. (Anexo I del Decreto 165/1995, de 4 de julio, por el que se regulan los procedimientos de homologación de Centros Hospitalarios y de suscripción de convenios y conciertos entre la Consejería o el Servicio Andaluz de Salud y entidades, tanto públicas como privadas, para la prestación de asistencia sanitaria en los mencionados Centros).
10. Renovación de la homologación de centros hospitalarios. (Anexo I del Decreto 165/1995, de 4 de julio, por el que se regulan los procedimientos de homologación de Centros Hospitalarios y de suscripción de convenios y conciertos entre la Consejería o el Servicio Andaluz de Salud y entidades, tanto públicas como privadas, para la prestación de asistencia sanitaria en los mencionados Centros)".

se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución que deberá ser dictada en los términos establecidos en el artículo 42 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre<sup>178</sup>. Desde

<sup>178</sup> Art. 42 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común: "Obligación de resolver: 1. La Administración está obligada a dictar resolución expresa en todos los procedimientos y a notificarla cualquiera que sea su forma de iniciación.

En los casos de prescripción, renuncia del derecho, caducidad del procedimiento o desistimiento de la solicitud, así como la desaparición sobrevenida del objeto del procedimiento, la resolución consistirá en la declaración de la circunstancia que concurra en cada caso, con indicación de los hechos producidos y las normas aplicables. Se exceptúan de la obligación, a que se refiere el párrafo primero, los supuestos de terminación del procedimiento por pacto o convenio, así como los procedimientos relativos al ejercicio de derechos sometidos únicamente al deber de comunicación previa a la Administración.

2. El plazo máximo en el que debe notificarse la resolución expresa será el fijado por la norma reguladora del correspondiente procedimiento. Este plazo no podrá exceder de seis meses salvo que una norma con rango de Ley establezca uno mayor o así venga previsto en la normativa comunitaria europea.

3. Cuando las normas reguladoras de los procedimientos no fijen el plazo máximo, éste será de tres meses. Este plazo y los previstos en el apartado anterior se contarán:

a) En los procedimientos iniciados de oficio, desde la fecha del acuerdo de iniciación.

b) En los iniciados a solicitud del interesado, desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro del órgano competente para su tramitación.

4. Las Administraciones públicas deben publicar y mantener actualizadas, a efectos informativos, las relaciones de procedimientos, con indicación de los plazos máximos de duración de los mismos, así como de los efectos que produzca el silencio administrativo.

En todo caso, las Administraciones públicas informarán a los interesados del plazo máximo normativamente establecido para la resolución y notificación de los procedimientos, así como de los efectos que pueda producir el silencio administrativo, incluyendo dicha mención en la notificación o publicación del acuerdo de iniciación de oficio, o en comunicación que se les dirigirá al efecto dentro de los diez días siguientes a la recepción de la solicitud en el registro del órgano competente para su tramitación. En este último caso, la comunicación indicará además la fecha en que la solicitud ha sido recibida por el órgano competente.

5. El transcurso del plazo máximo legal para resolver un procedimiento y notificar la resolución se podrá suspender en los siguientes casos:

a) Cuando deba requerirse a cualquier interesado para la subsanación de deficiencias y la aportación de documentos y otros elementos de juicio necesarios, por el tiempo que medie entre la notificación del requerimiento y su efectivo cumplimiento por el destinatario, o, en su defecto, el transcurso del plazo concedido, todo ello sin perjuicio de lo previsto en el art. 71 de la presente Ley.

b) Cuando deba obtenerse un pronunciamiento previo y preceptivo de un órgano de las Comunidades Europeas, por el tiempo que medie entre la petición, que habrá de comunicarse a los interesados, y la notificación del pronunciamiento a la Administración instructora, que también deberá serles comunicada.

c) Cuando deban solicitarse informes que sean preceptivos y determinantes del contenido de la resolución a órgano de la misma o distinta Administración, por el tiempo que medie entre la petición, que deberá comunicarse a los interesados, y la recepción del informe, que igualmente deberá ser comunicada a los mismos. Este plazo de suspensión no podrá exceder en ningún caso de tres meses.

d) Cuando deban realizarse pruebas técnicas o análisis contradictorios o dirimientes propuestos por los interesados, durante el tiempo necesario para la incorporación de los resultados al expediente.

e) Cuando se inicien negociaciones con vistas a la conclusión de un pacto o convenio en los términos previstos en el art. 88 de esta Ley, desde la declaración formal al respecto y hasta la conclusión sin efecto, en su caso, de las referidas negociaciones que se constatará mediante declaración formulada por la Administración o los interesados.

6. Cuando el número de las solicitudes formuladas o las personas afectadas pudieran suponer un incumplimiento del plazo máximo de resolución, el órgano competente para resolver, a propuesta razonada del órgano instructor, o el superior jerárquico del órgano competente para resolver, a propuesta de éste, podrán habilitar los medios personales y materiales para cumplir con el despacho adecuado y en plazo.

Excepcionalmente, podrá acordarse la ampliación del plazo máximo de resolución y notificación mediante motivación clara de las circunstancias concurrentes y sólo una vez agotados todos los medios a disposición posibles. De acordarse, finalmente, la ampliación del plazo máximo, éste no podrá ser superior al establecido para

que se produzca el requerimiento hasta que se cumplimente en forma debida la solicitud, quedará suspendido el plazo máximo para resolver.

### **Artículo 8. Instrucción de los procedimientos de autorización.**

**1.** Dentro de los diez días siguientes a la recepción de la solicitud o, en su caso, a la fecha en que se hayan subsanado los defectos y completado la documentación, se solicitarán los informes técnicos necesarios. Los órganos encargados de emitir dichos informes contarán con un plazo de treinta días para evacuarlos.

**2.** Una vez recibidos los informes solicitados o superados los plazos concedidos para emitirlos, salvo en los supuestos de informes preceptivos que sean determinantes para la resolución del procedimiento, se dará inicio al trámite de audiencia, durante diez días, si fuese exigible a tenor de lo previsto en el artículo 84 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre<sup>179</sup>.

### **Artículo 9. Resolución de los procedimientos de autorización.**

Transcurridos los plazos establecidos en los artículos 10, 12, 14, 16 y 17, sin haberse notificado resolución expresa, la persona interesada podrá entender desestimada su solicitud, de conformidad con lo establecido en el artículo 43.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre<sup>180</sup>, en relación con la Ley 9/2001, de 12 de julio, por la que se establece

---

la tramitación del procedimiento. Contra el acuerdo que resuelva sobre la ampliación de plazos, que deberá ser notificado a los interesados, no cabrá recurso alguno.

7. El personal al servicio de las Administraciones públicas que tenga a su cargo el despacho de los asuntos, así como los titulares de los órganos administrativos competentes para instruir y resolver son directamente responsables, en el ámbito de sus competencias, del cumplimiento de la obligación legal de dictar resolución expresa en plazo. El incumplimiento de dicha obligación dará lugar a la exigencia de responsabilidad disciplinaria, sin perjuicio a la que hubiere lugar de acuerdo con la normativa vigente”.

Adviértase que la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones públicas, que entrará en vigor el 2 de octubre de 2016, deroga la Ley 30/1992, de 26 de noviembre. A partir de ese momento, la obligación de resolver queda regulada en el art. 21 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

<sup>179</sup> Art. 84 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común: “Trámite de audiencia: 1. Instruidos los procedimientos, e inmediatamente antes de redactar la propuesta de resolución, se pondrán de manifiesto a los interesados o, en su caso, a sus representantes, salvo lo que afecte a las informaciones y datos a que se refiere el art. 37.5.

2. Los interesados, en un plazo no inferior a diez días ni superior a quince, podrán alegar y presentar los documentos y justificaciones que estimen pertinentes.

3. Si antes del vencimiento del plazo los interesados manifiestan su decisión de no efectuar alegaciones ni aportar nuevos documentos o justificaciones, se tendrá por realizado el trámite.

4. Se podrá prescindir del trámite de audiencia cuando no figuren en el procedimiento ni sean tenidos en cuenta en la resolución otros hechos ni otras alegaciones y pruebas que las aducidas por el interesado.

Adviértase que la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones públicas, que entrará en vigor el 2 de octubre de 2016, deroga la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

<sup>180</sup> Art. 43.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común: “La estimación por silencio administrativo tiene a todos los efectos la consideración de acto administrativo finalizador del procedimiento. La desestimación por silencio administrativo tiene los solos efectos de permitir a los interesados la interposición del recurso administrativo o contencioso-administrativo que resulte procedente”. Adviértase que la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones públicas, que entrará en vigor el 2 de octubre de 2016, deroga la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

el sentido del silencio administrativo y los plazos de determinados procedimientos como garantías procedimentales para los ciudadanos<sup>181</sup>.

#### **Artículo 10. Autorización sanitaria de instalación.**

1. Los centros, servicios o establecimientos sanitarios de nueva creación y los que efectúen alteraciones sustanciales en su estructura funcional o física, que impliquen la realización de obra nueva, precisarán de autorización sanitaria previa de instalación.
2. La solicitud de autorización sanitaria de instalación se presentará acompañada de la siguiente documentación:
  - a) Documentos que identifiquen al solicitante o, en su caso, acrediten su personalidad jurídica y la facultad con que actúen sus representantes.
  - b) Memoria descriptiva del centro, servicio o establecimiento sanitario, con su oferta asistencial, especificando: cartera de servicios, equipamiento, instalaciones y titulación de los profesionales, así como su estructura con planos a escala, expresivos de la distribución y dimensiones de las distintas dependencias del centro o establecimiento, y de la ubicación de su equipamiento e instalaciones.
  - c) Cuestionario de garantía de adaptación y adecuación del proyecto a las condiciones de funcionamiento establecidos en el Anexo III de este Decreto en función del tipo de centro, servicio o establecimiento sanitario y de su cartera de servicios, así como aquellas otras condiciones exigibles al centro, servicio o establecimiento sanitario, según la normativa específica que les sea de aplicación. El cuestionario podrá obtenerse en las Delegaciones Provinciales o en la página web de la Consejería de Salud.
  - d) Justificante del pago de las tasas.
3. El plazo máximo para dictar y notificar la resolución de autorización sanitaria de instalación será de cuatro meses.

#### **Artículo 11. Extinción de la autorización sanitaria de instalación.**

1. La autorización sanitaria de instalación se extinguirá si transcurrido un año desde que se notifica la resolución de autorización no se hubieran iniciado las obras de construcción o reforma o, habiéndose iniciado, llevaran más de seis meses interrumpidas.

---

<sup>181</sup> Art. 2.1 de la Ley 9/2001, de 12 de julio, por la que se establece el sentido del silencio administrativo y los plazos de determinados procedimientos como garantías procedimentales para los ciudadanos: "Procedimientos con silencio desestimatorio: En los procedimientos que se relacionan en el Anexo II de la presente Ley, y sin perjuicio de la obligación de dictar y notificar la resolución expresa, el vencimiento del plazo máximo establecido sin haberse notificado la misma legítima al interesado o interesados que hubieran deducido la solicitud para entenderla desestimada por silencio administrativo". En el citado Anexo II se recogen entre los procedimientos competencia de la Consejería de Salud, la Autorización de instalación de centros, servicios y establecimientos sanitarios y la Autorización de funcionamiento de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Téngase en cuenta que, conforme establece el número 2 de la Disposición Derogatoria Única de la Ley 5/2010, 11 junio, de Autonomía Local de Andalucía (B.O.J.A. 23 junio de 2010), permanecen vigentes los plazos y sentido del silencio en los procedimientos contemplado en los Anexos I y II de la Ley 9/2001, de 12 de julio, por la que se establece el sentido del silencio administrativo y los plazos de determinados procedimientos como garantías procedimentales para los ciudadanos.

**2.** La extinción se producirá automáticamente por el transcurso de los plazos previstos en el apartado anterior y será declarada de oficio previa audiencia de la persona interesada, a la que se le notificará la resolución adoptada al efecto.

**3.** Las autorizaciones extinguidas no podrán ser objeto de rehabilitación, debiendo procederse a la solicitud de una nueva autorización.

#### **Artículo 12. *Autorización sanitaria de funcionamiento.***

**1.** La autorización sanitaria de funcionamiento es la que faculta a los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos y privados, para realizar su actividad, y será otorgada para cada establecimiento y para cada centro, así como para cada uno de los servicios que constituyen su oferta asistencial.

**2.** La solicitud se presentará acompañada de la siguiente documentación:

- a) Documentos que identifiquen al solicitante o, en su caso, acrediten su personalidad jurídica y la facultad con que actúen sus representantes.
- b) Contenido de la publicidad prevista para el centro, en su caso.
- c) Licencia de obras y declaración de la dirección técnica de las mismas en la que se certifique su finalización, y el cumplimiento de las normas exigibles en materia de construcción, instalaciones, y seguridad, cuando se hayan realizado obras de nueva planta o modificaciones de la estructura que requieran proyecto a tenor de las normas que rigen la edificación.
- d) Organigrama con identificación de los servicios que integren tanto la estructura organizativa como la oferta asistencial del centro, servicio o establecimiento sanitario, con identificación de sus diferentes responsables y su titulación, cuando sea requerida específicamente para el desempeño del puesto.
- e) Certificaciones de títulos académicos o profesionales del personal del centro, servicio o establecimiento sanitario, que resulten exigibles en razón de la oferta asistencial del mismo.
- f) Plan funcional global y de las unidades que integren el centro, servicio o establecimiento sanitario, con indicación del número y denominación de las mismas, así como del conjunto de técnicas, tecnologías y procedimientos que constituyan su oferta asistencial, y dotación de personal por categorías profesionales y especialidades.
- g) Justificante del pago de las tasas.

**3.** Sin perjuicio de la declaración de la dirección técnica prevista en la letra c) del apartado anterior, la Administración tiene la facultad de ordenar, previamente a la resolución sobre la autorización, una comprobación de los requisitos exigidos. Si ésta se llevara a cabo, se realizará en el plazo de treinta días desde la presentación de la solicitud o, en su caso, desde que se haya completado la documentación que debe acompañarse.

**4.** El plazo máximo para dictar y notificar la resolución de autorización sanitaria de funcionamiento será de tres meses.

#### **Artículo 13. *Extinción de la autorización sanitaria de funcionamiento.***

**1.** La autorización sanitaria de funcionamiento tendrá una vigencia de cinco años desde su concesión y se extinguirá por el transcurso del plazo de vigencia sin haber solicitado

su renovación. Así mismo se extinguirá si la actividad del centro, servicio o establecimiento sanitario lleva paralizada más de seis meses.

**2.** En ambos casos, la extinción se producirá por el mero transcurso del tiempo y será declarada de oficio previa audiencia de la persona interesada, a la que se le notificará la resolución adoptada al efecto.

**3.** Las autorizaciones sanitarias de funcionamiento extinguidas no podrán ser objeto de rehabilitación, debiendo procederse a solicitar una nueva autorización.

**Artículo 14. Renovación de la autorización sanitaria de funcionamiento.**

**1.** La autorización sanitaria de funcionamiento deberá ser renovada cada cinco años, previa solicitud presentada dentro de los tres meses anteriores a la fecha de finalización del plazo de vigencia de dicha autorización de funcionamiento, acompañada de una declaración responsable en la que conste que el centro, servicio o establecimiento cumple con los requisitos exigidos en la normativa vigente que le sea de aplicación, para lo cual el órgano competente podrá acordar, si lo estima conveniente, la correspondiente visita de inspección.

**2.** En caso de que el centro, servicio o establecimiento sanitario haya obtenido una autorización de modificación, el indicado plazo de cinco años se computará desde la concesión de ésta.

**3.** El plazo máximo para resolver y notificar la resolución del procedimiento de renovación será de tres meses.

**4.** Lo dispuesto en los apartados anteriores no le será de aplicación a los centros de transporte sanitario, los cuales, a efectos de revisión periódica y tiempo máximo de funcionamiento, se regirán por su normativa específica.

**Artículo 15. Revocación de la autorización sanitaria de funcionamiento.**

La autorización sanitaria de funcionamiento concedida quedará sin efecto si se alteraran de modo sustancial las condiciones que fundamentaron su otorgamiento. La revocación de las autorizaciones sanitarias de funcionamiento será acordada por el órgano que las concedió, previo expediente instruido al efecto con audiencia de la persona interesada.

**Artículo 16. Autorización sanitaria de modificación.**

**1.** La autorización sanitaria de modificación es la que solicitarán los centros, servicios y establecimientos sanitarios que realicen cambios en su titularidad, en su oferta asistencial, o lleven a cabo alteraciones no sustanciales en la estructura funcional o física de los centros, servicios o establecimientos sanitarios ya autorizados.

**2.** Para los cambios en la estructura del centro, servicio o establecimiento sanitario, se presentará acompañada de la documentación exigida en el artículo 10.2 para la solicitud de la autorización sanitaria de instalación, y la documentación requerida por el artículo 12.2 para la solicitud de la autorización sanitaria de funcionamiento.

**3.** Para los cambios en los servicios que constituyen la oferta asistencial del centro o establecimiento, la solicitud se presentará acompañada de la documentación exigida en 12.2 para la solicitud de la autorización sanitaria de funcionamiento.

**4.** Para los cambios de titularidad, la solicitud se acompañará de la documentación prevista en el artículo 12.2.a) y la acreditativa del cambio de titularidad realizado.

**5.** Los cambios de denominación de los centros, servicios y establecimientos sanitarios no precisarán de autorización previa. No obstante, dichos cambios deberán comunicarse al órgano competente para su anotación en el Registro Andaluz de centros, servicios y establecimientos sanitarios dentro de los diez días siguientes a la producción de los mismos, acompañándose de la documentación que los acredite.

**6.** El plazo máximo para dictar y notificar la resolución de autorización sanitaria de modificación será de tres meses.

#### **Artículo 17. Cierre.**

**1.** El cierre, total o parcial, de aquellos centros, servicios o establecimientos sanitarios, que tengan suscrito con la Administración sanitaria un convenio, concierto o un contrato de colaboración entre el sector público y el sector privado para la prestación de servicios sanitarios, deberán contar con la autorización previa del órgano competente.

**2.** La solicitud se presentará con al menos doce meses de antelación a la fecha prevista para el cierre, y se presentará acompañada de la siguiente documentación:

a) Memoria justificativa del proyecto de cierre.

b) Memoria de las fases previstas y forma secuencial de la supresión de la actividad.

c) Análisis de la repercusión del cierre sobre las prestaciones sanitarias proporcionadas mediante el convenio o concierto.

**3.** El plazo máximo para resolver y notificar la resolución de cierre será de tres meses.

**4.** El cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, no incluidos en el apartado 1, no precisará autorización previa. No obstante, deberá comunicarse previamente al órgano competente según lo establecido en el artículo 6, a efectos de su anotación registral.

### **CAPÍTULO III**

#### **Registro Andaluz de centros, servicios y establecimientos sanitarios**

#### **Artículo 18. Creación y naturaleza.**

**1.** Se crea el Registro Andaluz de centros, servicios y establecimientos sanitarios, cuyo objeto es la inscripción de los centros, servicios y establecimientos sanitarios que hayan obtenido la autorización administrativa correspondiente, conforme a lo previsto en este Decreto o en la legislación aplicable en su caso. El citado Registro constará de dos secciones, una para los centros, servicios y establecimientos sanitarios de titularidad pública del Sistema Sanitario Público de Andalucía y otra para los demás centros, servicios y establecimientos sanitarios.

**2.** El Registro Andaluz de centros, servicios y establecimientos sanitarios es de carácter público. La información contenida de los asientos registrales podrá obtenerse por quien acredite interés legítimo en ella, mediante las certificaciones expedidas, previa solicitud,



por el funcionario encargado del mismo, sin perjuicio de las limitaciones derivadas del artículo 37 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre<sup>182</sup>. Los datos de carácter personal que pudieran contenerse en este Registro, quedarán sometidos a lo previsto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

#### **Artículo 19. Adscripción y competencia.**

1. El Registro Andaluz de centros, servicios y establecimientos sanitarios está adscrito orgánicamente a la Dirección General competente en materia de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Consejería competente en materia de salud<sup>183</sup>, sin perjuicio de su gestión desconcentrada por parte de las Delegaciones Provinciales de dicha Consejería.
2. Será competente para ordenar los asientos procedentes, el mismo órgano que dicte el acto administrativo objeto de la inscripción, de acuerdo con lo establecido en este Decreto.
3. De conformidad con lo establecido en el artículo 5.3 del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre<sup>184</sup>, la persona titular de la Dirección General competente en materia de centros, servicios y establecimientos sanitarios es la responsable de facilitar la información necesaria para mantener permanentemente actualizado el Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.

#### **Artículo 20. Inscripciones, anotaciones y cancelaciones.**

1. La inscripción de los centros, servicios y establecimientos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de este Decreto se realizará de oficio una vez otorgada la autorización administrativa correspondiente. Se asignará un Número de Identificación de Centro Autorizado (NICA), que será único para cada centro y establecimiento sanitario, y figurará en el distintivo al que se refiere el artículo 5.
2. Las inscripciones registrales contendrán como mínimo los siguientes datos:
  - a) Denominación y tipo de centro.
  - b) Datos identificativos de la persona titular del centro.
  - c) Unidades asistenciales.
3. Los cambios de denominación de los centros, establecimientos y servicios sanitarios previamente autorizados, deberán comunicarse al órgano que los autorizó en el plazo de

---

<sup>182</sup> Art. 37 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común: "Derecho de acceso a la información pública: Los ciudadanos tienen derecho a acceder a la información pública, archivos y registros en los términos y con las condiciones establecidas en la Constitución, en la Ley de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno y demás leyes que resulten de aplicación". Adviértase que la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones públicas, que entrará en vigor el 2 de octubre de 2016, deroga la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

<sup>183</sup> Decreto 208/2015, de 14 julio, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud (§14).

<sup>184</sup> Art. 5.3 del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios: "Las comunidades autónomas se responsabilizarán de facilitar la información necesaria para mantener permanentemente actualizado el mencionado registro, que se gestionará bajo la responsabilidad del Ministerio de Sanidad y Consumo".

diez días desde la realización de dichos cambios, junto con la documentación acreditativa de los mismos para su anotación en el Registro Andaluz de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

**4.** Autorizado o comunicado el cierre o revocada la autorización de conformidad con lo dispuesto en el presente Decreto, se procederá de oficio a su cancelación registral.

## **CAPÍTULO IV**

### **Régimen sancionador**

#### **Artículo 21. Infracciones.**

**1.** El incumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente Decreto se considerará infracción administrativa conforme a lo previsto en el artículo 35 de la Ley 14/1986, de 25 de abril<sup>185</sup> y artículo 25.1 de la Ley 2/1998, de 15 de junio<sup>185</sup> y darán lugar, previa instrucción

---

<sup>185</sup> Art. 35 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad: "Se tipifican como infracciones sanitarias las siguientes:

A) Infracciones leves.

1.<sup>a</sup> Las simples irregularidades en la observación de la normativa sanitaria vigente, sin trascendencia directa para la salud pública.

2.<sup>a</sup> Las cometidas por simple negligencia, siempre que la alteración o riesgo sanitarios producidos fueren de escasa entidad.

3.<sup>a</sup> Las que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, merezcan la calificación de leves o no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.

B) Infracciones graves.

1.<sup>a</sup> Las que reciban expresamente dicha calificación en la normativa especial aplicable en cada caso.

2.<sup>a</sup> Las que se produzcan por falta de controles y precauciones exigibles en la actividad, servicio o instalación de que se trate.

3.<sup>a</sup> Las que sean concurrentes con otras infracciones sanitarias leves, o hayan servido para facilitarlas o encubrir las.

4.<sup>a</sup> El incumplimiento de los requerimientos específicos que formulen las autoridades sanitarias, siempre que se produzcan por primera vez.

5.<sup>a</sup> La resistencia a suministrar datos, facilitar información o prestar colaboración a las autoridades sanitarias, a sus agentes o al órgano encargado del Registro Estatal de Profesionales Sanitarios.

6.<sup>a</sup> Las que, en razón de los elementos contemplados en este artículo, merezcan la calificación de graves o no proceda su calificación como faltas leves o muy graves.

7.<sup>a</sup> La reincidencia en la comisión de infracciones leves, en los últimos tres meses.

C) Infracciones muy graves.

1.<sup>a</sup> Las que reciban expresamente dicha calificación en la normativa especial aplicable en cada caso.

2.<sup>a</sup> Las que se realicen de forma consciente y deliberada, siempre que se produzca un daño grave.

3.<sup>a</sup> Las que sean concurrentes con otras infracciones sanitarias graves, o hayan servido para facilitar o encubrir su comisión.

4.<sup>a</sup> El incumplimiento reiterado de los requerimientos específicos que formulen las autoridades sanitarias.

5.<sup>a</sup> La negativa absoluta a facilitar información o prestar colaboración a los servicios de control e inspección.

6.<sup>a</sup> La resistencia, coacción, amenaza, represalia, desacato o cualquier otra forma de presión ejercida sobre las autoridades sanitarias o sus agentes.

7.<sup>a</sup> Las que, en razón de los elementos contemplados en este art. y de su grado de concurrencia, merezcan la calificación de muy graves o no proceda su calificación como faltas leves o graves.

8.<sup>a</sup> La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años".

del oportuno expediente a las correspondientes sanciones administrativas, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que deban incurrir.

**2.** Son infracciones leves conforme a lo previsto en el artículo 35.A) de la Ley 14/1986, de 25 de abril:

- a) El incumplimiento de las formalidades o trámites administrativos previstas en este Decreto y de las que no se deriven daño alguno para la salud individual o colectiva.
- b) El incumplimiento de las obligaciones o vulneración de las prohibiciones establecidas en este Decreto y que no estén tipificadas como infracciones graves o muy graves.

**3.** Son infracciones graves conforme a lo previsto en el artículo 35.B) de la Ley 14/1986, General de Sanidad y en el artículo 25.1 b) y c) de la Ley 2/1998, de 15 de junio:

- a) El funcionamiento de los centros, servicios o establecimientos sanitarios sin las preceptivas autorizaciones sanitarias previstas en el Capítulo II.
- b) La publicidad realizada por los centros, servicios y establecimientos sanitarios, induciendo a error, o sin ajustarse a las condiciones establecidas en las correspondientes autorizaciones sanitarias.
- c) La falta de comunicación a la Administración sanitaria de las informaciones y estadísticas que ésta le solicite.
- d) La realización de acciones u omisiones que impidan, dificulten o retrasen las actuaciones inspectoras, siempre que no deban calificarse como leves o muy graves.
- e) El incumplimiento de las condiciones que motivaron la autorización sanitaria, así como el falseamiento de la información necesaria para el otorgamiento de la autorización sanitaria y sus modificaciones.
- f) El incumplimiento de las obligaciones establecidas en este Decreto y en la normativa específica que supongan un daño grave para la salud individual o colectiva.

**4.** Son infracciones muy graves conforme a lo dispuesto en el artículo 35.C) de la Ley 14/1986 de 25 de abril:

- a) El incumplimiento consciente y deliberado de las obligaciones establecidas en este Decreto cuando produzcan un daño grave a los usuarios.
- b) El incumplimiento reiterado de los requerimientos exigidos por las autoridades sanitarias en relación con las obligaciones exigidas en este Decreto.
- c) La negativa absoluta a facilitar información o prestar colaboración a la actuación inspectora.
- d) La reincidencia en la comisión de faltas graves, en los términos previstos en la normativa vigente.

---

<sup>186</sup> Art. 25.1 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía: “1. Sin perjuicio de lo previsto en el art. 35 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, se tipifican como infracciones sanitarias graves las siguientes:

- a) Dificultar o impedir el disfrute de cualesquiera de los derechos reconocidos en el Título II de la presente Ley a los ciudadanos, respecto a los servicios sanitarios públicos o privados.
- b) Incumplir las normas relativas a autorización, calificación, acreditación, homologación y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
- c) Incumplir las normas relativas al registro, cumplimentación, notificación y envío de los datos y estadísticas sanitarios, que reglamentariamente estén establecidos por las autoridades sanitarias para los centros, servicios y establecimientos, públicos y privados.
- d) Destinar ayudas o subvenciones públicas a finalidades distintas de aquellas para las que se otorgaron”.

**Artículo 22. Sanciones.**

Las infracciones serán sancionadas con multas y demás medidas previstas en el artículo 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril<sup>187</sup>, y artículo 27 de la Ley 2/1998, de 15 de junio<sup>188</sup>.

**DISPOSICIONES ADICIONALES****Disposición adicional primera.- Incorporación de datos al Registro Andaluz de centros, servicios y establecimientos sanitarios.**

Al Registro Andaluz de centros, servicios y establecimientos sanitarios se incorpora la información del Registro de centros y establecimientos sanitarios creado por Decreto 16/1994, de 25 de enero.

**Disposición adicional segunda.- Tramitación telemática.**

Por Orden de la Consejera de Salud, de acuerdo con lo previsto en el artículo 111.4 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía<sup>189</sup>, se establecerá la tramitación telemática de los procedimientos previstos en este Decreto.

<sup>187</sup> Art. 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad: "1. Las infracciones en materia de sanidad serán sancionadas con multas de acuerdo con la siguiente graduación:

- a) Infracciones leves, hasta 500.000 pesetas.
- b) Infracciones graves, desde 500.001 a 2.500.000 pesetas, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quintuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.
- c) Infracciones muy graves, desde 2.500.001 a 100.000.000 de pesetas, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quintuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

2. Además, en los supuestos de infracciones muy graves, podrá acordarse, por el Consejo de Ministros o por los Consejos de Gobierno de las Comunidades Autónomas que tuvieren competencia para ello, el cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio por un plazo máximo de cinco años. En tal caso, será de aplicación lo previsto en el art. 57 de la Ley 8/1980, de 10 de marzo, por la que se aprueba el Estatuto de los Trabajadores.

3. Las cuantías reseñadas anteriormente deberán ser revisadas y actualizadas periódicamente por el Gobierno, por Real Decreto, teniendo en cuenta la variación de los índices de precios para el consumo".

<sup>188</sup> Art. 27 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía: "1. Las infracciones sanitarias serán sancionadas con las multas y demás medidas previstas en el art. 36, apartados 1 y 2, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2. Los órganos competentes, en el ámbito de sus respectivas competencias, para la imposición de multas serán los siguientes:

- a) Los Alcaldes, hasta 2.500.000 pesetas.
- b) El Consejero de Salud, hasta 25.000.000 de pesetas.
- c) El Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía, para las multas superiores a 25.000.000 de pesetas.

3. Las competencias previstas en el apartado anterior podrán ser objeto de desconcentración, en órganos inferiores, en el seno de las respectivas Administraciones.

4. La Administración de la Junta de Andalucía podrá actuar en sustitución de los municipios, en los supuestos y con los requisitos previstos en la legislación de régimen local".

<sup>189</sup> Art. 111.4 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía: "La regulación de la tramitación telemática de procedimientos administrativos contemplará las garantías necesarias para salvaguardar los derechos de la ciudadanía. Dichas condiciones serán objetivas, razonables y no discriminatorias, y

## DISPOSICIONES TRANSITORIAS

### **Disposición transitoria primera.- Régimen de los procedimientos en curso.**

Los procedimientos para el otorgamiento de autorizaciones a centros, servicios y establecimientos sanitarios iniciados a la entrada en vigor del presente Decreto se tramitarán y resolverán, con arreglo a la normativa vigente en el momento de su iniciación, no obstante estos centros, servicios y establecimientos sanitarios una vez autorizados, deberán adaptarse a las condiciones generales y específicas exigidas en este Decreto, en el plazo establecido en la disposición transitoria tercera del mismo.

### **Disposición transitoria segunda.- Primera renovación de la autorización sanitaria de funcionamiento.**

**1.** Los centros, servicios y establecimientos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de este Decreto que, a su entrada en vigor, tengan una antigüedad superior a un año, dispondrán del plazo de dos años, para solicitar la primera renovación de la autorización sanitaria de funcionamiento.

No obstante lo previsto en el párrafo anterior, los centros, servicios y establecimientos sanitarios de titularidad pública, del Sistema Sanitario Público de Andalucía, dispondrán de un plazo de cinco años para solicitar la primera renovación.

**2.** A los exclusivos efectos de esta primera renovación, el plazo máximo para resolver y notificar será de seis meses desde la entrada de la solicitud en el Registro del órgano competente para resolver.

### **Disposición transitoria tercera.- Régimen de los centros, servicios y establecimientos sanitarios ya existentes.**

Los centros, servicios y establecimientos sanitarios que cuenten ya con autorización de funcionamiento a la entrada en vigor del presente Decreto pero no reúnan la totalidad de las condiciones, generales y específicas, que les sean exigibles según el Anexo III del mismo, deberán adaptarse a dichas condiciones en el plazo de un año desde su entrada en vigor.

## DISPOSICIÓN DEROGATORIA

### **Disposición derogatoria única.- Derogación normativa.**

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango, se opongan a lo dispuesto en este Decreto y, expresamente, el Decreto 16/1994, de 25 de enero.

---

no obstaculizarán la prestación de servicios a la ciudadanía cuando en dicha prestación intervengan distintas Administraciones Públicas. Para entablar relaciones jurídicas por vía telemática las partes intervinientes tendrán que disponer de un certificado reconocido de usuario que les habilite para utilizar una firma electrónica en los casos y con las condiciones establecidas reglamentariamente”.

## DISPOSICIONES FINALES

### Disposición final primera.- *Habilitación normativa.*

1. Se faculta a la Consejera de Salud para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de este Decreto.
2. Se faculta a la Consejera de Salud para aprobar las guías de funcionamiento, concretando las condiciones funcionales y organizativas del Anexo III de este Decreto, los requisitos técnicos de estructura, instalaciones y equipamiento exigibles para el funcionamiento de los diversos tipos de unidades asistenciales, centros y establecimientos sanitarios.

### Disposición final segunda.- *Entrada en vigor.*

El presente Decreto entrará en vigor al mes de su publicación en el «Boletín oficial de la Junta de Andalucía».

## ANEXO I

### **Clasificación: de los centros, servicios y establecimientos incluidos en el ámbito de aplicación de este decreto**

A los efectos de su inscripción en el Registro de Centros, servicios y establecimientos incluidos en el ámbito de aplicación de este decreto se establece la siguiente clasificación de los mismos:

<b>C</b>	<b>CENTROS SANITARIOS</b>
C.1.	HOSPITALES (CENTROS CON INTERNAMIENTO)
C.1.1.	HOSPITALES GENERALES
C.1.2.	HOSPITALES ESPECIALIZADOS
C.1.3.	HOSPITALES DE MEDIA Y LARGA ESTANCIA
C.1.4.	HOSP. DE SALUD MENTAL Y TRATAMIENTO DE TOXICOMANÍAS
C.1.90.	OTROS CENTROS CON INTERNAMIENTO
C.2.	PROVEEDORES DE ASISTENCIA SANITARIA SIN INTERNAMIENTO
C.2.1.	CONSULTAS MÉDICAS
C.2.2.	CONSULTAS DE OTROS PROFESIONALES SANITARIOS
C.2.3.	CENTROS DE ATENCIÓN PRIMARIA
C.2.3.1.	CENTROS DE SALUD
C.2.3.2.	CONSULTORIOS DE ATENCIÓN PRIMARIA
C.2.4.	CENTROS POLIVALENTES
C.2.4.0.	CENTROS POLIVALENTES
C.2.4.1.	CENTROS PERIFÉRICOS DE ESPECIALIDADES
C.2.4.2.	CENTROS DE ALTA RESOLUCIÓN
C.2.5.	CENTROS ESPECIALIZADOS
C.2.5.1.	CLÍNICAS DENTALES

<b>C</b>	<b>CENTROS SANITARIOS</b>
C.2.5.2.	CENTROS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA
C.2.5.3.	CENTROS DE INTERRUPCIÓN VOLUNTARIA DEL EMBARAZO
C.2.5.4.	CENTROS DE CIRUGÍA MAYOR AMBULATORIA
C.2.5.5.	CENTROS DE DIÁLISIS
C.2.5.6.	CENTROS DE DIAGNÓSTICO
C.2.5.6.1.	CENTROS DIAGNÓSTICO POR IMAGEN
C.2.5.6.2.	LABORATORIOS CLÍNICOS
C.2.5.7.	CENTROS MÓVILES DE ASISTENCIA SANITARIA
C.2.5.7.1.	CENTROS DE TRANSPORTE SANITARIO
C.2.5.7.2.	CENTROS MÓVILES ASISTENCIALES
C.2.5.8.	CENTROS DE TRANSFUSIÓN
C.2.5.9.	BANCOS DE TEJIDOS
C.2.5.10.	CENTROS DE RECONOCIMIENTO
C.2.5.11.	CENTROS DE SALUD MENTAL
C.2.5.90.	OTROS CENTROS ESPECIALIZADOS
C.2.5.90.1.	CENTROS Y CLÍNICAS OBESIDAD Y ADELGAZAMIENTO
C.2.5.90.2.	CENTROS ATENCIÓN SANITARIA DROGODEPENDIENTES
C.2.90.	OTROS PROVEEDORES DE ASISTENCIA SANITARIA SIN INTERNAMIENTO
C.3.	SERVICIOS SANITARIOS INTEGRADOS EN ORGANIZACIÓN NO SANITARIA
C.3.1.	SERVICIOS SANITARIOS DE RESIDENCIAS ASISTIDAS
C.3.2.	SERVICIOS SANITARIOS DE BALNEARIOS
C.3.3.	SERVICIOS SANITARIOS PENITENCIARIOS
C.3.4.	SERVICIOS SANITARIOS EN EMPRESAS
C.3.5.	SERVICIOS MÉDICOS ESPECTÁCULOS PÚBLICOS
C.3.6.	SERVICIOS MÉDICOS ESPECTÁCULOS TAURINOS
E	ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS
E.1.	OFICINAS DE FARMACIA
E.2.	BOTIQUINES
E.3.	ÓPTICAS
E.4.	ORTOPEDIAS
E.5.	ESTABLECIMIENTOS DE AUDIOPRÓTESIS
E.6.	OTROS DE ADAPTACIÓN INDIVIDUALIZADA PROD. SANITARIOS

Art. 2 del Real Decreto 488/2010, de 23 de abril, por el que se regulan los productos zoonosanitarios: "1. A los efectos del presente real decreto serán de aplicación las definiciones previstas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Elaboración: la fabricación, envasado y etiquetado de un producto zoonosanitario con vistas a su comercialización. Incluye el montaje, acondicionado, tratamiento, renovación o etiquetado de uno o varios productos fabricados previamente, a los que se les asigna una utilización como producto zoonosanitario.

## ANEXO II

(Este anexo incorpora en imagen el Modelo de Solicitud para la Autorización Administrativa de Centros, Servicios y Establecimientos, se omite en la presente publicación)

## ANEXO III

### **A) Condiciones generales de funcionamiento de los centros, servicios y establecimientos sanitarios**

Los centros, servicios y establecimientos sanitarios objeto del presente decreto, deberán observar las condiciones de funcionamiento exigibles específicamente a las unidades asistenciales que conformen su oferta asistencial y cartera de servicios, y, con carácter general, las siguientes:

1. Adecuación a la normativa legal aplicable a su actividad y a su estructura física y personal, especialmente la relativa a seguridad de edificios y locales destinados a uso público y la referida a garantía de seguridad de equipos e instalaciones y al tratamiento de residuos, la contaminación acústica y las emisiones a la atmósfera; así como adaptación de su actividad a los conocimientos científicos y técnicas utilizadas en cada momento.
2. Justificación de que sus espacios físicos, instalaciones, equipos y recursos humanos son suficientes para desenvolver la oferta asistencial de forma adecuada a la finalidad pretendida.
3. Constancia documental de que dispone de personal facultativo y sanitario no facultativo con la titulación requerida para cubrir la atención sanitaria en las Unidades y, en su caso, Especialidades que lo conforman y de acuerdo a sus características y oferta de servicios.
4. Planificación Funcional del Centro, plasmada en un documento en el que conste:
  - Características de la población a atender.
  - Cartera de Servicios.
  - Procesos asistenciales: alcance y complejidad de la atención sanitaria a desarrollar.
  - Descripción de los aspectos organizativos.
  - Recursos necesarios.
5. Acreditación documental de que se registra la atención sanitaria dispensada, mediante un archivo cuyo contenido permita el seguimiento del proceso.
6. Cumplimiento de la normativa en materia de archivo, documentación clínica y Libro de Reclamaciones, respetando, en todo caso, las normas sobre confidencialidad y protección de datos de carácter personal.
7. Registro de los documentos que resulten exigibles legal o administrativamente para cada tipo de centros y para sus instalaciones y equipos.
8. En caso de que en el centro se realice alguna función propia del mismo, por una empresa ajena a su titular o un profesional mediante la prestación de servicios por cuenta propia, el contrato se formalizará por escrito y deberá asegurar el cumplimiento de todos los requisitos exigibles al centro para tales cometidos, tanto estructurales, como de organización y funcionamiento, así como cualquiera que les sean de aplicación según la legalidad vigente.



## **B) Condiciones específicas de los centros sanitarios con internamiento**

Todo centro sanitario de internamiento debe reunir las siguientes condiciones:

a) Requisitos de funcionamiento:

- Disponer de personal médico con presencia física en el mismo las 24 horas del día, a través del procedimiento organizativo (guardias, turnos, etc.) definido a tal fin.
- Tener implantado un procedimiento de localización urgente de médico especialista cuando en su Cartera de Servicios oferte servicios por Unidades funcionales en la que se contemple este requisito.
- Tener definido un protocolo de actuación para los casos de traslado de pacientes ingresados a otros centros, en casos urgentes, o de necesidad de prestaciones terapéuticas o diagnósticas no existentes en el centro.

b) Áreas obligatorias.

Los Centros Sanitarios de Internamiento, además de las unidades funcionales y programas específicos que resulten necesarios para los objetivos asistenciales y la Cartera de Servicios que hayan definido, deben disponer obligatoriamente, de las siguientes áreas funcionales y programas, cuyos requisitos se concretarán en las guías de funcionamiento:

- Dirección.
- Administración.
- Admisión.
- Archivo de historias clínicas.
- Planes de seguridad en materia de riesgos a personas.
- Planes de limpieza y de eliminación de residuos.
- Mortuorio.
- Hospitalización.
- Servicio de farmacia o depósito de medicamentos. Radiodiagnóstico.
- Toma de muestras y determinaciones analíticas básicas. Cocina.
- Lavandería y lencería.
- Mantenimiento del Edificio e Instalaciones Generales.
- Mantenimiento del equipamiento de electromedicina.
- Esterilización.

En las guías de funcionamiento se podrá dispensar de tener unidad de radiodiagnóstico, u otras, a ciertos centros monográficos que, como los centros de internamiento de salud mental, se dediquen en exclusiva a la atención de patologías que no requieran habitualmente esta prestación, aunque en este caso deberán tener concertada la realización de la prueba, conforme al protocolo de actuación para los casos de traslado de pacientes ingresados a otros centros, o de necesidad de prestaciones terapéuticas o diagnósticas no existentes en el centro.

### **C) Condiciones específicas de los centros sanitarios sin internamiento**

Los centros incluidos en este apartado dispondrán del personal, instalaciones y equipamiento acordes a su oferta asistencial y a su cartera de servicios, por lo que les serán de aplicación los requisitos específicos exigibles a las unidades asistenciales que conformen su oferta, incluidos los relativos a su organización y funcionamiento.

Los centros sanitarios sin internamiento, cumplirán los requisitos generales y los requisitos específicos de aquellas unidades funcionales de que dispongan, entre las que estarán incluidas necesariamente las siguientes, cuyos requisitos se concretarán en las guías de funcionamiento:

- Dirección y administración.
- Mantenimiento y plan de seguridad.
- Archivo de documentación sanitaria.
- Área de recepción y espera de usuarios.
- Área para la actividad sanitaria.

Los centros sanitarios de los tipos «consultas médicas» (medicina general y especialidades) y «consultas de otros profesionales sanitarios» no están obligadas a constituir de forma diferenciada las unidades funcionales anteriores, pudiendo ser asumidas sus funciones por el profesional sanitario titular, personalmente o por delegación en un colaborador o empleado.

## **§10. DECRETO 415/2008, DE 22 DE JULIO, POR EL QUE SE GARANTIZA A LA POBLACIÓN INFANTIL MENOR DE UN AÑO EL DERECHO A LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA GRATUITA DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA**

*(BOJA núm. 152, de 31 de julio)*

La Constitución Española, en su artículo 43, reconoce el derecho a la protección de la salud y establece que los poderes públicos organizarán y tutelarán la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

El artículo 22.2.a) del Estatuto de Autonomía para Andalucía dispone que los pacientes y usuarios del sistema andaluz de salud tendrán derecho a acceder a todas las prestaciones del sistema.

A su vez, el artículo 55.2 del Estatuto de Autonomía para Andalucía establece que corresponde a la Comunidad Autónoma la competencia compartida en materia de sanidad interior y, en particular y sin perjuicio de la competencia exclusiva que le atribuye el artículo 61, la ordenación, planificación, determinación, regulación y ejecución de los servicios y prestaciones sanitarias.

Por su parte, la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, en su artículo 4, prevé la posibilidad de inclusión de nuevas prestaciones en el Sistema Sanitario Público de Andalucía, junto con las prestaciones mínimas establecidas para el Sistema Nacional de Salud. Asimismo, en el artículo 6.2 de la citada Ley se establece que los niños, junto a otros colectivos específicos que también se reconocen, tienen derecho a actuaciones y programas sanitarios especiales preferentes.

El artículo 41 de Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la promoción de la igualdad de género en Andalucía, recoge el principio de igualdad en la promoción y protección de la salud.

Finalmente, en el artículo 59.b) de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, en el que se determinan los medicamentos comprendidos en la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, se contienen los medicamentos incluidos por decisión del Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía, con cargo a sus propios presupuestos y en las condiciones que se determinen<sup>190</sup>.

La financiación pública del medicamento es un elemento imprescindible de protección de la salud en el sistema sanitario que facilita el acceso de todos aquellos que necesitan la prestación farmacéutica.

No obstante, la racionalización del gasto farmacéutico y la limitación de los recursos existentes exigen una aportación económica de las personas usuarias, salvo en los supuestos de exención legalmente establecidos para determinados colectivos con necesidades específicas.

La Comunidad Autónoma de Andalucía en el ejercicio de sus competencias y en aras de reforzar la protección de la salud en la primera infancia, por ser de vital importancia para la vida futura, y en línea con lo realizado en otros países del entorno europeo, ha adoptado las medidas necesarias para que la población infantil menor de un año tenga garantizado el acceso a los medicamentos y productos sanitarios que necesiten, mediante el derecho a la gratuidad de los mismos.

En su virtud, a propuesta de la Consejera de Salud, de conformidad con lo establecido en los artículos 21.3 y 44 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía<sup>191</sup>, de acuerdo con el Consejo Consultivo de Andalucía y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día 22 de julio de 2008, dispongo:

---

<sup>190</sup> Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía (§1).

<sup>191</sup> Art. 21.3 de Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, recoge entre las atribuciones de las personas titulares de las Consejerías, como integrantes del Consejo de Gobierno, la de proponer al Consejo de Gobierno los anteproyectos de ley o los proyectos de decreto relativos a las cuestiones de la competencia de sus Consejerías.

El art. 44 de Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía regula la potestad reglamentaria: "1. El ejercicio de la potestad reglamentaria corresponde al Consejo de Gobierno de acuerdo con la Constitución, el Estatuto de Autonomía y las leyes.

2. Las personas titulares de las Consejerías tienen potestad reglamentaria en lo relativo a la organización y materias internas de las mismas. Fuera de estos supuestos, sólo podrán dictar reglamentos cuando sean específicamente habilitadas para ello por una ley o por un reglamento del Consejo de Gobierno.

3. Los reglamentos se ajustarán a las siguientes normas de competencia y de jerarquía normativa:

1.º Disposiciones aprobadas por la Presidencia de la Junta de Andalucía o por el Consejo de Gobierno.

2.º Disposiciones aprobadas por las personas titulares de las Consejerías.

4. Ningún reglamento podrá vulnerar la Constitución, el Estatuto de Autonomía para Andalucía, las leyes u otras disposiciones normativas de rango o jerarquía superiores que resulten aplicables, ni podrá regular materias reservadas a la ley.

**Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.**

Constituye el objeto del presente Decreto garantizar a la población infantil menor de un año el derecho a la obtención gratuita de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

**Artículo 2. Personas beneficiarias.**

Tendrán la condición de personas beneficiarias las menores de un año que tengan derecho a la prestación farmacéutica de la Seguridad Social.

**Artículo 3. Acceso a la prestación.**

1. Para acceder a la prestación farmacéutica en condiciones de gratuidad, las personas beneficiarias, referidas en el artículo 2 de este Decreto, serán identificadas ante el Sistema Sanitario Público de Andalucía mediante la tarjeta sanitaria individual, el justificante de haberla solicitado hasta que se produzca la expedición de dicha tarjeta, o mediante el documento temporal del reconocimiento del derecho a la asistencia sanitaria.

2. La información contenida en la Base de Datos de Usuarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía, gestionada y administrada por el Servicio Andaluz de Salud, acreditará el derecho de dichas personas a la gratuidad de la prestación farmacéutica.

**Artículo 4. Modelos oficiales de recetas.**

La prescripción o autorización de los medicamentos y productos sanitarios se realizará mediante el sistema de receta electrónica, regulado en el Decreto 181/2007, de 19 de junio<sup>192</sup>, o a través de los modelos oficiales de recetas del Sistema Sanitario Público de Andalucía utilizados para los colectivos exentos de aportación económica. En las recetas deberá incorporarse la leyenda «Medicamento financiado por la Junta de Andalucía».

**Artículo 5. Dispensación.**

Las oficinas de farmacia establecidas en la Comunidad Autónoma de Andalucía dispensarán los medicamentos y productos sanitarios, prescritos en las correspondientes recetas debidamente cumplimentadas, sin aportación económica alguna por parte de las personas beneficiarias a que se refiere este Decreto.

**Artículo 6. Financiación.**

En el supuesto de obtención gratuita de medicamentos y productos sanitarios que se garantiza mediante este Decreto, la aportación económica que correspondería satisfacer a las personas usuarias será financiada con cargo a los fondos propios de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

---

5. Son nulas las resoluciones administrativas que vulneren lo establecido en un reglamento, aunque hayan sido dictadas por órganos de igual o superior jerarquía que el que lo haya aprobado”.

<sup>192</sup> Decreto 181/2007, de 19 de junio, por el que se regula la receta médica electrónica (§8).

## DISPOSICIONES FINALES

### **Disposición final primera.- *Desarrollo.***

Se faculta a la Consejera de Salud para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo dispuesto en el presente Decreto.

### **Disposición final segunda.- *Entrada en vigor.***

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

## **§11. DECRETO 307/2009, DE 21 DE JULIO, POR EL QUE SE DEFINE LA ACTUACIÓN DE LAS ENFERMERAS Y LOS ENFERMEROS EN EL ÁMBITO DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA**

*(BOJA núm. 151, de 5 de agosto)*

El artículo 55.2 del Estatuto de Autonomía para Andalucía establece que corresponde a la Comunidad Autónoma la competencia compartida en materia de sanidad interior y, en particular y sin perjuicio de la competencia exclusiva que le atribuye el artículo 61<sup>193</sup>, la ordenación, planificación, regulación y ejecución de los servicios y prestaciones sanitarias.

---

<sup>193</sup> Art. 61 EAA de 2007. Servicios sociales, voluntariado, menores y familias: “1. Corresponde a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva en materia de servicios sociales, que en todo caso incluye:

- a) La regulación, ordenación y gestión de servicios sociales, las prestaciones técnicas y las prestaciones económicas con finalidad asistencial o complementarias de otros sistemas de protección pública.
  - b) La regulación y la aprobación de planes y programas específicos dirigidos a personas y colectivos en situación de necesidad social.
  - c) Instituciones públicas de protección y tutela de personas necesitadas de protección especial, incluida la creación de centros de ayuda, reinserción y rehabilitación.
2. Corresponde a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva en materia de voluntariado, que incluye, en todo caso, la definición de la actividad y la regulación y la promoción de las actuaciones destinadas a la solidaridad y a la acción voluntaria que se ejecuten individualmente o a través de instituciones públicas o privadas.
3. Corresponde a la Comunidad Autónoma en materia de menores:
- a) La competencia exclusiva en materia de protección de menores, que incluye, en todo caso, la regulación del régimen de protección y de las instituciones públicas de protección y tutela de los menores desamparados, en situación de riesgo, y de los menores infractores, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación civil y penal.
  - b) La participación en la elaboración y reforma de la legislación penal y procesal que incida en la competencia de menores a través de los órganos y procedimientos multilaterales a que se refiere el apartado 1 del art. 221 de este Estatuto.
4. Corresponde a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva en materia de promoción de las familias y de la infancia, que, en todo caso, incluye las medidas de protección social y su ejecución”.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece en el artículo 77, que son los médicos y los odontólogos los únicos profesionales sanitarios con facultad para ordenar la prescripción de medicamentos. No obstante la disposición adicional duodécima de la citada Ley 29/2006, de 26 de julio, dispone que para facilitar la labor de los profesionales sanitarios que, de acuerdo con esta Ley, no pueden prescribir medicamentos, en el plazo de un año el Ministerio de Sanidad y consumo revisará la clasificación de los medicamentos de uso humano que han de dispensarse con o sin receta médica.

Por otro lado, existen en el mercado medicamentos que no están sujetos a prescripción médica, conforme a las previsiones del artículo 19.1 de la citada Ley 29/2006, de 26 de julio<sup>194</sup>.

La Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, en su disposición adicional tercera, establece que todo cuanto se establece con relación al profesional de la medicina en el Título III será de aplicación a cuantos otros profesionales tengan reconocida capacidad legal para prescribir medicamentos o productos sanitarios de uso humano<sup>195</sup>.

En el ámbito de las profesiones sanitarias, cada vez son mayores los espacios competenciales compartidos y el funcionamiento del trabajo en equipo entre profesionales. La cooperación multidisciplinar, por tanto, es uno de los principios básicos de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, que determina en su artículo 9.1 que la atención sanitaria integral supone la cooperación multidisciplinaria, la integración de los procesos y la continuidad asistencial, y evita el fraccionamiento y la simple superposición entre procesos asistenciales atendidos por distintos titulados o especialistas. Así mismo, la Ley señala que las actuaciones sanitarias dentro de los equipos de profesionales se articularán atendiendo a los criterios de conocimientos y competencia de los profesionales que integran el equipo, en función de la actividad concreta a desarrollar, de la confianza y conocimiento recíproco de las capacidades de sus miembros, y de los principios de accesibilidad y continuidad asistencial de las personas atendidas<sup>196</sup>.

La citada Ley 44/2003, de 21 de noviembre, en el artículo 7.2.a) establece que le corresponde a los Diplomados universitarios en Enfermería la dirección, evaluación y prestación

---

<sup>194</sup> Téngase en cuenta que la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ha sido derogada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, quedando el art. 19.1 con la siguiente redacción: "1. En la autorización del medicamento, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios determinará sus condiciones de prescripción clasificándolo, según corresponda, en las siguientes categorías:

- a) Medicamento sujeto a prescripción médica.
- b) Medicamento no sujeto a prescripción médica.

<sup>195</sup> Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía (§1).

<sup>196</sup> Véase al efecto la Resolución de 25 de junio de 2006, por la que se definen los mapas de competencias de Médico/a, Farmacéutico/a, Dentista, Psicólogo/a, Químico/a, Biólogo/a, Bioquímico/a, Físico/a, Enfermera/o, Fisioterapeuta del Sistema Sanitario Público de Andalucía para determinados puestos de trabajo.



de los cuidados de enfermería orientados a la promoción, el mantenimiento y recuperación de la salud, así como la prevención de enfermedades y discapacidades.

Por lo que se refiere al ámbito de actuación de los especialistas en enfermería obstétrico-ginecológica, la Directiva Europea 2005/36 CE, del Parlamento y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, cuya transposición se ha realizado por Real Decreto 1837/2008, de 8 de noviembre, determina que tienen facultades para el diagnóstico, supervisión, asistencia del embarazo, parto, posparto y de la persona recién nacida normal mediante los medios técnicos y clínicos adecuados.

Por ello, este Decreto en el marco de las funciones establecidas en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, viene a desarrollar las actuaciones específicas de los enfermeros y de las enfermeras, consistentes en la cooperación, en el seguimiento protocolizado de determinados tratamientos con medicamentos, la facultad de usar e indicar medicamentos no sujetos a prescripción médica, e indicar y prescribir los productos sanitarios, incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Teniendo como objetivo fundamental la seguridad y el beneficio de los pacientes, se adopta esta disposición, desde el reconocimiento de que el ejercicio de la práctica profesional de enfermeras y enfermeros, en sus distintas modalidades de cuidados generales o especializados, implica necesariamente la utilización de medicamentos y productos sanitarios y, por tanto, dado el interés que para el Sistema Sanitario Público de Andalucía tiene el que dicha utilización se produzca de forma ordenada, mediante los procedimientos y requisitos necesarios para ello.

En su virtud, a propuesta de la Consejera de Salud, de conformidad con el artículo 21.3 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía<sup>197</sup>, de acuerdo con el Consejo Consultivo y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día 21 de julio de 2009, dispongo:

**Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.**

Constituye el objeto del presente Decreto definir actuaciones específicas de las enfermeras y enfermeros en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

**Artículo 2. Actuaciones de las enfermeras y enfermeros del Sistema Sanitario Público de Andalucía.**

Las enfermeras y enfermeros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en el ejercicio de su actuación profesional, podrán desarrollar las siguientes actuaciones:

---

<sup>197</sup> Art. 21.3 de Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, recoge entre las atribuciones de las personas titulares de las Consejerías, como integrantes del Consejo de Gobierno, la de proponer al Consejo de Gobierno los anteproyectos de ley o los proyectos de decreto relativos a las cuestiones de la competencia de sus Consejerías.

- a) Usar e indicar los medicamentos que, de acuerdo con la normativa vigente, no estén sujetos a prescripción médica y, en su caso, autorizar su dispensación con cargo a la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, para los pacientes a los que presten sus cuidados y que tengan derecho a ella, en las condiciones que se establecen en este Decreto.
- b) Cooperar con los profesionales de la medicina y de la odontología en programas de seguimiento protocolizado de determinados tratamientos farmacológicos, en las condiciones que se establecen en el artículo 4.
- c) Indicar y prescribir los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, a los pacientes a los que presten sus cuidados y que tengan derecho a ella, en las condiciones que se establecen en este Decreto.

### **Artículo 3. *Uso e indicación de medicamentos no sujetos a prescripción médica.***

**1.** Las enfermeras y enfermeros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en el ejercicio de su actuación profesional, tanto en el ámbito de los cuidados generales como en los especializados, podrán usar e indicar medicamentos que, de acuerdo con la normativa vigente, no estén sujetos a prescripción médica. Por ello, podrán autorizar su dispensación por los servicios de farmacia de los centros asistenciales correspondientes y por las oficinas de farmacia, en su caso, de los medicamentos que se encuentren incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía para los pacientes que tengan derecho la misma.

**2.** Para garantizar la utilización adecuada de estos medicamentos, la Consejería competente en materia de salud<sup>198</sup>, con la participación profesional y el asesoramiento de las sociedades científicas y organizaciones profesionales, podrá establecer programas de formación, protocolos y pautas de utilización específicos de obligado cumplimiento.

### **Artículo 4. *Seguimiento protocolizado de tratamientos farmacológicos individualizados.***

**1.** Las enfermeras y enfermeros del Sistema Sanitario Público de Andalucía acreditadas al efecto por la Consejería competente en materia de salud<sup>199</sup>, en el ejercicio de su actuación profesional, tanto en el ámbito de los cuidados generales como en los especializados y en el marco de los principios de atención integral de salud y para la continuidad asistencial, podrán cooperar en el seguimiento protocolizado de determinados tratamientos individualizados, que se establezcan en una previa indicación y prescripción médica u odontológica.

**2.** Corresponde al profesional de la medicina o de la odontología, que prescribe el tratamiento al paciente, autorizar, expresamente, la realización del correspondiente seguimiento protocolizado a que hace referencia el apartado 1.

---

<sup>198</sup> Las competencias de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud se regulan en el Decreto 208/2015, de 14 de julio (§14).

<sup>199</sup> Las competencias de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud se regulan en el Decreto 208/2015, de 14 de julio (§14).

**3.** A los efectos previstos en este artículo, será obligatorio dejar constancia, en la historia clínica del paciente, de una descripción detallada del tratamiento inicial y la identificación del profesional de la medicina o de la odontología que lo prescribe; de la autorización expresa de éste para que sea seguido y, en su caso, modificado, por una enfermera o enfermero, conforme al protocolo establecido o autorizado por la Consejería competente en materia de salud, así como, de la correcta identificación de todos y cada uno de los cambios que se introduzcan en el citado tratamiento y del profesional que los ordena, debiendo hacer constar la fecha y hora en que se produce cada anotación. Todo ello deberá realizarse en una hoja de tratamiento única y compartida por los y las profesionales que atienden al paciente.

**4.** En el caso de que el acceso al medicamento deba realizarse a través de oficinas de farmacia, el seguimiento protocolizado del tratamiento, sólo podrá realizarse si la prescripción médica u odontológica correspondiente, se ha producido a través del sistema de receta médica electrónica.

**5.** Corresponde a la Consejería competente en materia de salud<sup>200</sup> establecer los tratamientos farmacológicos susceptibles de seguimiento por parte de las enfermeras y enfermeros y autorizar o establecer sus correspondientes protocolos, así como fijar los requisitos específicos y procedimientos para la acreditación a que se refiere el apartado 1, contando, para todo ello, con la correspondiente participación profesional y el asesoramiento de las sociedades científicas y organizaciones profesionales.

Los protocolos, establecidos o autorizados por la Consejería de Salud, contemplarán, al menos, los parámetros del tratamiento ajustables por dichos profesionales y los rangos de ajuste autorizados para cada uno. En ningún caso podrá modificarse el principio activo o la marca del medicamento prescrito por el profesional de la medicina o de la odontología.

### **Artículo 5. *Indicación y prescripción de productos sanitarios.***

**1.** Las enfermeras y enfermeros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en el ejercicio de su actuación profesional, tanto en el ámbito de los cuidados generales como en los especializados, podrán indicar y prescribir los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, a los pacientes que tengan derecho a la misma y, en consecuencia y en función de cuál sea el modelo de gestión adoptado conforme a lo establecido en el Real Decreto 9/1996, de 15 de enero<sup>201</sup>, autorizar su dispensación, con cargo a dicha prestación, por las oficinas de farmacia o, en su caso, proceder a su entrega en el centro asistencial.

**2.** Para garantizar la utilización adecuada de estos productos sanitarios, la Consejería competente en materia de salud<sup>202</sup>, con la participación profesional y el asesoramiento

---

<sup>200</sup> Las competencias de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud se regulan en el Decreto 208/2015, de 14 de julio (§14).

<sup>201</sup> Real Decreto 9/1996, de 15 de enero, por el que se regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados.

<sup>202</sup> Las competencias de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud se regulan en el Decreto 208/2015, de 14 de julio (§14).

de las sociedades científicas y organizaciones profesionales, podrá establecer programas de formación, protocolos y/o pautas de utilización específicos de obligado cumplimiento.

#### **Artículo 6. Orden enfermera de dispensación en oficinas de farmacia.**

**1.** La orden enfermera de dispensación, en soporte papel o informático, es el documento oficial del Sistema Sanitario Público de Andalucía que por una de sus enfermeras o enfermeros, en las condiciones establecidas en este Decreto, autoriza la dispensación, con cargo a la prestación farmacéutica, por las oficinas de farmacia, de los productos sanitarios y medicamentos, no sujetos a prescripción médica, incluidos en dicha prestación y para pacientes que tengan derecho a ella.

**2.** La orden enfermera de dispensación del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en soporte papel, adoptará el modelo correspondiente de los establecidos en el Anexo I, que podrán presentarse en forma de talonarios de 100 ejemplares, para cumplimentación manual, o imprimirse, en blanco y negro o color, tras su cumplimentación informatizada, en hojas de papel blanco. Le serán de aplicación las mismas reglas y procedimientos establecidos en la normativa vigente para las recetas médicas.

**3.** La orden enfermera de dispensación del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en soporte informático, solo será válida si ha sido cumplimentada y emitida a través de su sistema informático de receta electrónica. Le serán de aplicación las mismas reglas y procedimientos establecidos en el Decreto 181/2007, de 19 de junio, por el que se regula la receta médica electrónica<sup>203</sup>.

**4.** En la orden enfermera de dispensación del Sistema Sanitario Público de Andalucía, la enfermera o enfermero se identificará por su nombre, apellidos y código numérico personal. Siempre que ello sea factible, los medicamentos serán identificados, por la denominación oficial española (DOE) o, en su defecto, por la denominación común internacional (DCI), de sus principios activos y los productos sanitarios por su denominación genérica. Los datos mínimos de consignación obligatoria, serán los establecidos para la emisión de las recetas médicas, en el soporte correspondiente.

**5.** Con independencia del soporte utilizado, el contenido de la orden enfermera de dispensación deberá quedar registrado en la historia clínica del paciente, en una hoja de tratamiento única y compartida por todos los profesionales que le atienden.

#### **Artículo 7. Orden enfermera de dispensación de medicamentos en los centros asistenciales.**

**1.** La orden enfermera de dispensación de medicamentos en los centros asistenciales del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en soporte papel o informático, es el documento que, correctamente cumplimentado por una de sus enfermeras o enfermeros, en las condiciones establecidas en este Decreto, autoriza para su uso en el centro asistencial, la dispensación, por el servicio de farmacia correspondiente, de los medicamentos, no sujetos a prescripción médica, que se encuentren incluidos en la guía fármacoterapéutica del centro.

<sup>203</sup> Decreto 181/2007, de 19 de junio, por el que se regula la receta médica electrónica (§8).

**2.** La orden enfermera de dispensación de medicamentos en los centros asistenciales del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en soporte papel, se extenderá en el modelo que establezca cada centro asistencial. La enfermera o enfermero se identificará por su nombre, apellidos y código numérico personal. Los medicamentos serán identificados, exclusivamente, por la DOE o, en su defecto, DCI, de sus principios activos. El resto de datos mínimos de consignación obligatoria, serán los establecidos para la emisión de las recetas médicas en soporte papel.

**3.** La orden enfermera de dispensación de medicamentos en los centros asistenciales del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en soporte informático, solo será válida si se emite a través del sistema informático que el Sistema Sanitario Público de Andalucía tenga establecido al efecto. Los datos mínimos de consignación obligatoria son los mismos que en el soporte papel más los que el sistema informático requiera para su correcto funcionamiento.

#### **Artículo 8. Orden enfermera de entrega directa de productos sanitarios.**

**1.** En los casos en que el Sistema Sanitario Público de Andalucía, en base a lo establecido en el artículo 4 del Real Decreto 9/1996, de 15 de enero, por el que se regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados<sup>204</sup>, tenga establecida la entrega directa a los pacientes, en los centros asistenciales, de productos sanitarios incluidos en su prestación farmacéutica, la orden enfermera de entrega directa de productos sanitarios es el documento oficial que, en los términos y condiciones establecidos en este Decreto, justifica dicha entrega directa para pacientes que tengan derecho a la misma.

**2.** La orden enfermera de entrega directa de productos sanitarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en soporte papel, se extenderá en el modelo de uso multiprofesional establecido en el Anexo II de este Decreto, impreso en hojas de papel blanco. Los datos mínimos de consignación obligatoria son los que figuran en dicho modelo.

**3.** La orden enfermera de entrega directa de productos sanitarios, del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en soporte informático, solo será válida si se emite a través del sistema informático que el Sistema Sanitario Público de Andalucía tenga establecido al efecto. Los datos mínimos de consignación obligatoria son los mismos que en el soporte papel más los que el sistema informático requiera para su correcto funcionamiento.

---

<sup>204</sup> Art. 4 del Real Decreto 9/1996, de 15 de enero, por el que se regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados: "Suministro, entrega o dispensación: 1. Para su financiación con cargo a la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad, el suministro, entrega o dispensación de los productos se efectuará a través de las oficinas de farmacia o mediante entrega directa por los centros o servicios, propios o concertados, de la red asistencial sanitaria o sociosanitaria.

2. La dispensación de los productos por las oficinas de farmacia, exigirá la presentación de la correspondiente receta médica u orden de dispensación, oficiales del Sistema Nacional de Salud debidamente cumplimentada por el profesional sanitario autorizado.

3. La entrega directa a los interesados de los productos por los centros o servicios sanitarios o sociosanitarios, propios o concertados, deberá efectuarse previa orden facultativa de prescripción.

**Artículo 9. Condiciones de dispensación o entrega.**

- 1.** Las Oficinas de Farmacia de Andalucía dispensarán los medicamentos y los productos sanitarios que figuren en la orden enfermera regulada en el artículo 6, siempre que dicha orden cumpla los requisitos establecidos en este Decreto, en las condiciones económicas y administrativas establecidas para las recetas médicas de los mismos medicamentos, productos sanitarios y pacientes.
- 2.** Los servicios de farmacia del Sistema Sanitario Público de Andalucía dispensarán las órdenes enfermeras de dispensación de medicamentos en centros asistenciales, que cumplan los requisitos establecidos en este Decreto, conforme a las normas generales de funcionamiento de los mismos.
- 3.** Las órdenes enfermeras de entrega directa de productos sanitarios en los centros asistenciales, que cumplan los requisitos establecidos en este Decreto, justificarán ante los servicios correspondientes, dicha entrega y la correspondiente gestión del suministro. La entrega se realizará conforme a las normas de funcionamiento establecidas al efecto en el centro donde se produzca.

**DISPOSICIONES ADICIONALES****Disposición adicional primera.- Enfermeras y enfermeros que presten sus servicios en centros sanitarios concertados por el Sistema Sanitario Público de Andalucía.**

El presente Decreto será de aplicación a la actuación de las enfermeras y enfermeros que prestan sus servicios en centros sanitarios concertados por el Sistema Sanitario Público de Andalucía, en los términos que se establezcan en sus correspondientes conciertos.

**Disposición adicional segunda.- Tratamiento de la información.**

En las actuaciones previstas en este Decreto, que tengan relación con el tratamiento, cesión y custodia de datos de carácter personal se estará a lo previsto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la citada Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

**DISPOSICIÓN DEROGATORIA****Disposición derogatoria única.- Derogación normativa.**

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este Decreto.

## DISPOSICIONES FINALES

### **Disposición final primera.- *Desarrollo y ejecución.***

Se faculta a la persona titular de la Consejería de Salud para dictar las disposiciones necesarias de desarrollo del presente Decreto.

### **Disposición final segunda.- *Vigencia.***

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

## **§12. DECRETO 79/2011, DE 12 DE ABRIL, POR EL QUE SE ESTABLECEN NORMAS SOBRE LA DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN, DISPENSACIÓN Y UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO Y SE CREA EL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE ANDALUCÍA**

*(BOJA núm. 82, de 28 de abril)*

El artículo 48.3 del Estatuto de Autonomía para Andalucía reconoce a nuestra Comunidad Autónoma, de acuerdo con las bases y la ordenación de la actuación económica general y en los términos de lo dispuesto en los artículos 38, 131 y 149.1.11<sup>a</sup>, 13<sup>a</sup>, 16<sup>a</sup>, 20<sup>a</sup> y 23<sup>a</sup> de la Constitución<sup>205</sup>, la competencia exclusiva en materia de sanidad vegetal y animal sin efectos sobre la salud humana, de producción agraria, ganadera, protección y bienestar animal, así como la vigilancia, inspección y control de dichas competencias.

---

<sup>205</sup> Art. 38 CE: “Se reconoce la libertad de empresa en el marco de la economía de mercado. Los poderes públicos garantizan y protegen su ejercicio y la defensa de la productividad, de acuerdo con las exigencias de la economía general y, en su caso, de la planificación”.

Art. 131 CE: “ 1. El Estado, mediante ley, podrá planificar la actividad económica general para atender a las necesidades colectivas, equilibrar y armonizar el desarrollo regional y sectorial y estimular el crecimiento de la renta y de la riqueza y su más justa distribución.

2. El Gobierno elaborará los proyectos de planificación, de acuerdo con las previsiones que le sean suministradas por las Comunidades Autónomas y el asesoramiento y colaboración de los sindicatos y otras organizaciones profesionales, empresariales y económicas. A tal fin se constituirá un Consejo, cuya composición y funciones se desarrollarán por ley”.

Artículo 149.1.11<sup>a</sup> CE: “Sistema monetario: divisas, cambio y convertibilidad; bases de la ordenación de crédito, banca y seguros”.

Artículo 149.1.13<sup>a</sup> CE: “Bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica”.

Artículo 149.1.16<sup>a</sup> CE: “Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos”.

Artículo 149.1.20<sup>a</sup> CE: “Marina mercante y abanderamiento de buques; iluminación de costas y señales marítimas; puertos de interés general; aeropuertos de interés general; control del espacio aéreo, tránsito y transporte aéreo, servicio meteorológico y matriculación de aeronaves”.



Por su parte, el apartado 2 del artículo 55 del propio Estatuto atribuye a la Comunidad Autónoma andaluza la competencia compartida en materia de sanidad interior, y en particular, sobre la sanidad animal con efecto sobre la salud humana y la sanidad alimentaria y el apartado 3 del mismo artículo le atribuye la ejecución de la legislación estatal en materia de productos farmacéuticos.

El marco jurídico vigente en materia de producción, distribución, dispensación, utilización y control de los medicamentos veterinarios, así como otras sustancias utilizadas en la producción animal, viene constituido por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en cuyos artículos 25 a 41 regula de forma novedosa los medicamentos de uso veterinario, de forma que acoge una concepción de estos medicamentos alejada de la consideración de medicamentos especiales. Se regulan como medicamentos dotados de características propias toda vez que han de reunir las garantías generales de calidad, seguridad y eficacia para la salvaguardia de la salud, y el bienestar de los animales, así como de la salud pública<sup>206</sup>.

Asimismo, hay que tener en cuenta la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, cuyo Título IV contiene previsiones específicas acerca de medicamentos veterinarios, productos zoonosológicos y para la alimentación animal, en desarrollo de la misma se ha dictado el Real Decreto 488/2010, de 23 de abril, por el que se regulan los productos zoonosológicos.

Se ha dictado también el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. Igualmente, continua vigente el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios que contempla las condiciones y requisitos de autorización de estos medicamentos, su elaboración, distribución, dispensación y aplicación, atribuyendo a las Comunidades Autónomas las facultades de vigilancia, control y otorgamiento de autorizaciones para la distribución, dispensación, requisitos sobre prescripción y uso, amén del ejercicio de la potestad sancionadora en la materia.

Además, hay que tener en cuenta que la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía<sup>207</sup>, en lo que se refiere a distribución y dispensación de los medicamentos veterinarios realiza una remisión, en su disposición adicional primera, al artículo 38 de la referida Ley 29/2006, de 26 de julio, de forma que sólo se realizarán exclusivamente en los establecimientos determinados en el mismo, en las condiciones que se desarrollen

---

Artículo 149.1.23ª CE: "Legislación básica sobre protección del medio ambiente, sin perjuicio de las facultades de las Comunidades Autónomas de establecer normas adicionales de protección. La legislación básica sobre montes, aprovechamientos forestales y vías pecuarias".

<sup>206</sup> Téngase en cuenta que la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ha sido derogada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. No obstante, los medicamentos de uso veterinario siguen estando regulados en los arts. 25 a 41.

<sup>207</sup> Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía (§1).

reglamentariamente. Ese artículo prevé que la dispensación de los medicamentos veterinarios sólo se podrá realizar en oficinas de farmacia legalmente establecidas, establecimientos comerciales detallistas autorizados y por entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas.

Por otra parte, el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, establece que los establecimientos dispensadores de medicamentos veterinarios son los establecimientos comerciales detallistas, las oficinas de farmacia legalmente autorizadas y las entidades o agrupaciones de ganaderos, y que deberán contar con autorización del órgano competente de la Comunidad Autónoma donde están domiciliados y realicen sus actividades.

Por lo tanto, el objeto de este Decreto es desarrollar la citada normativa básica del Estado, y en concreto el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, antes citado, tanto en los aspectos organizativos como en aquellos otros cuya determinación se remite a las Comunidades Autónomas.

En este sentido cabe destacar que las condiciones de la distribución, dispensación y utilización de los medicamentos veterinarios y los productos zoonosanitarios, constituyen uno de los factores claves para limitar los riesgos que entrañe un uso inapropiado, de forma que el Título VI del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, partiendo de la competencia del Estado en lo que se refiere a la autorización de la elaboración de los medicamentos, remite a la competencia de las Comunidades Autónomas la autorización de los establecimientos que en su ámbito territorial ejercen las actividades de distribución, dispensación y elaboración de autovacunas.

Asimismo, en el presente Decreto se regulan tanto las condiciones de autorización de los almacenes de distribución al por mayor de medicamentos veterinarios, como la de los establecimientos dispensadores de medicamentos veterinarios, que deberán contar con autorización del órgano competente de la Comunidad Autónoma donde estén domiciliados y realicen sus actividades, estableciendo una lista de todos estos establecimientos. Es por ello que mediante el presente Decreto, y para una adecuada gestión de estas autorizaciones y de esa lista, se crea el Registro de Establecimientos de Medicamentos Veterinarios de Andalucía, donde constará el listado de establecimientos autorizados, de acuerdo con lo establecido en los artículos 76 y 87 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero<sup>208</sup>.

---

<sup>208</sup> Art. 76 Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios: "Autorización: 1. Los almacenes de distribución al por mayor de medicamentos veterinarios deberán contar con autorización del órgano competente de la Comunidad Autónoma donde estén domiciliados y realicen sus actividades, así como cumplir los requisitos siguientes de acuerdo con el apartado 2 del art. 79 de la Ley 25/1990.

2. Los almacenes de distribución de medicamentos de uso veterinario, habrán de reunir, para ser autorizados, los siguientes requisitos:

a) Disponer de locales acondicionados de manera que no afecten negativamente al almacenamiento de los productos y estén dotados de medios frigoríficos adecuados, con dispositivos de control que garanticen el funcionamiento preciso de los mismos.

También se aborda un desarrollo de las condiciones de autorización de los centros veterinarios, de aquellos distribuidores que quieran comercializar productos zoonosanitarios incluidos en el ámbito de aplicación del Real Decreto 488/2010, de 23 de abril<sup>209</sup>, y de

---

b) Contar con los servicios de un director técnico farmacéutico, responsable del cumplimiento de las obligaciones que determina el art. 78.

3. La solicitud de autorización de tales almacenes, se dirigirá al órgano competente de las respectivas Comunidades Autónomas.

4. La duración del procedimiento de concesión de la autorización, no excederá de noventa días, a partir de la fecha en que se reciba la solicitud.

5. De los cambios en la propiedad de los aludidos almacenes, se dará cuenta por los interesados, al órgano competente que otorgó la autorización. El citado órgano será informado sin dilación en caso de sustitución imprevista del director técnico, indicándole el nombre de un sustituto que actuará con carácter provisional hasta que sea nombrado un nuevo director técnico en la forma indicada en el apartado 2 del art. 78 del presente Real Decreto.

La solicitud de traslado de un almacén, deberá seguir los mismos trámites exigidos para el establecimiento de uno nuevo.

Los cambios en las instalaciones de estas entidades que afecten de manera sustancial a su estructura deberán ser aprobados en la forma prevista para el establecimiento inicial.

6. De las autorizaciones de almacenes y de todas aquellas modificaciones que puedan ser necesarias para el desempeño de sus competencias, se dará cuenta por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y éste a su vez al Ministerio de Sanidad y Consumo, con cuyos datos éstos mantendrán y publicarán un catálogo permanentemente actualizado, de los almacenes mayoristas autorizados para distribuir medicamentos veterinarios”.

Artículo 87 Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios: “Autorizaciones: 1. Las entidades y agrupaciones ganaderas y los establecimientos comerciales detallistas dispensadores de medicamentos veterinarios, deberán contar con autorización del órgano competente de la Comunidad Autónoma donde están domiciliados y realicen sus actividades.

2. De los cambios en la propiedad de los centros dispensadores, se dará cuenta por los interesados al órgano competente de la Comunidad Autónoma que otorgó la autorización. El citado órgano competente será informado sin dilación en caso de sustitución imprevista del técnico responsable, indicándole el nombre de un sustituto que actuará con carácter provisional hasta que sea nombrado un nuevo técnico en la forma indicada en el apartado 2 del art. 88 del presente Real Decreto.

La solicitud de traslado de estos centros deberá seguir los mismos trámites exigidos para el establecimiento de uno nuevo.

Los cambios en las instalaciones de los almacenes que afecten de manera sustancial a su estructura, deberán ser aprobados en la forma prevista para el establecimiento inicial.

3. De las autorizaciones de los centros dispensadores o modificaciones con ellas relacionadas, se dará cuenta por las Comunidades Autónomas al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y éste a su vez dará traslado al de Sanidad y Consumo, al objeto de mantener y publicar un catálogo permanentemente actualizado de las entidades, agrupaciones ganaderas y establecimientos comerciales detallistas que dispensen medicamentos veterinarios”.

<sup>209</sup> Art. 1 Real Decreto 488/2010, de 23 de abril, por el que se regulan los productos zoonosanitarios: “Objeto y ámbito de aplicación. 1. Este real decreto tiene por objeto regular, en desarrollo de lo dispuesto en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, la autorización, comercialización y uso de los productos zoonosanitarios, incluido el material y utillaje zoonosanitario destinados a la aplicación específica de los productos zoonosanitarios.

2. Están excluidos de este real decreto, los medicamentos veterinarios, medicamentos homeopáticos veterinarios, piensos medicamentosos, biocidas, y los productos para la alimentación animal, que se registrarán por su normativa específica.

Queda, asimismo, excluido todo producto sanitario que haya sido objeto de comunicación o autorización conforme al Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y que pretenda utilizarse en el ámbito veterinario o en animales, así como el material y utillaje no destinado específicamente a la aplicación de productos zoonosanitarios, tales como los elementos de identificación externos de los animales”.

los establecimientos elaboradores de las autovacunas, así como de la distribución de medicamentos veterinarios, estableciéndose los requisitos sobre locales, equipamientos, dirección técnica, documentación y otras exigencias de funcionamiento que deben cumplir.

En otro orden de cosas, los centros veterinarios necesitan depósitos de medicamentos con el fin de que puedan desarrollar correctamente su actividad clínica, por lo que en este aspecto se establecen los requisitos que han de cumplir para poder ser autorizados. Del mismo modo se establece la necesidad de comunicación a la Consejería con competencias en materia de sanidad animal de los establecimientos de venta de productos por otros canales.

Con objeto de proteger la salud humana y la sanidad animal, sin perjuicio de lo que puedan establecer las normas comunitarias o la legislación del Estado en esta materia, con respecto a la prescripción de medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos, y en base al Convenio de colaboración suscrito con el Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Veterinarios, con el presente Decreto se aborda la implantación en Andalucía del uso de la receta normalizada para la prescripción de medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos, incorporando el modelo único de recetas, así como el sello normalizado que deberán usar las personas facultadas en el ejercicio de la prescripción, y se atribuye al amparo del artículo 18.2.c) de la Ley 10/2003, de 6 de noviembre, de Colegios Profesionales de Andalucía<sup>210</sup>, en su condición de Corporación de Derecho Público, al Consejo Andaluz de Colegios Veterinarios la edición, distribución de la receta y gestión de la numeración de las recetas veterinarias, sello normalizado y receta especial, si bien se podrá utilizar la receta electrónica conforme a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.

Asimismo, se crea el Libro de registro de tratamientos veterinarios en explotaciones ganaderas, que deben mantener las personas propietarias o poseedores de animales, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 38 de la Ley 8/2003, de 24 de abril<sup>211</sup>.

También incorpora, con respecto a los piensos medicamentosos, normas sobre el transporte y aspectos relacionados con la receta.

Contiene el presente Decreto normas sobre farmacovigilancia estableciendo tanto el modelo como el canal de comunicación con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en caso de detectarse posibles efectos adversos o inesperados, relacionado

---

<sup>210</sup> El art. 18.2 de la Ley 10/2003, de 6 de noviembre, de Colegios Profesionales de Andalucía, regula las funciones de los colegios profesionales y en su apartado c) establece: "Ordenar, en el ámbito de sus competencias, la actividad profesional, elaborando las normas deontológicas comunes a la profesión respectiva".

<sup>211</sup> Art. 38 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal: "Registro y libro de explotación: 1. Todas las explotaciones de animales deben estar registradas en la comunidad autónoma en que radiquen, y los datos básicos de estos registros serán incluidos en un registro nacional de carácter informativo. 2. Cada explotación de animales deberá mantener actualizado un libro de explotación en el que se registrarán, al menos, los datos que la normativa aplicable disponga, del que será responsable el titular de la explotación".

con el uso de un medicamento veterinario, pienso medicamentoso o autovacuna, conforme a lo previsto en el artículo 41 de la Ley 29/2006, de 26 de julio<sup>212</sup>.

Además de la normativa citada, cabe referir otras normas relacionadas con la materia como el Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y el Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos.

En la elaboración de esta norma han sido consultadas las entidades representativas de los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Consejera de Agricultura y Pesca, y en uso de las facultades que me confiere el artículo 27.9 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía<sup>213</sup>, de acuerdo con el Consejo Consultivo de Andalucía, previa deliberación del Consejo de Gobierno, en su reunión del día 12 de abril de 2011, dispongo:

## **CAPÍTULO I**

### **Disposiciones generales**

#### **Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.**

**1.** El presente Decreto tiene por objeto establecer normas relativas a:

a) El procedimiento y las condiciones de autorización de la distribución de los medicamentos veterinarios, así como de la dispensación y aplicación de los mismos, de la

---

<sup>212</sup> Téngase en cuenta que la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ha sido derogada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, quedando el art. 41 con la siguiente redacción: "Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios: 1. El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios tiene por objeto la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos veterinarios y seguimiento de los posibles efectos adversos de éstos en los animales, las personas o el medio ambiente, así como la presunta falta de eficacia y la detección de tiempos de espera inadecuados.

2. Reglamentariamente se desarrollará el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios que, coordinado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y conforme establece el art. 57, integrará las actividades que las Administraciones sanitarias realicen para recoger y elaborar la información sobre reacciones adversas a los medicamentos veterinarios.

3. Los laboratorios farmacéuticos, los veterinarios, los farmacéuticos y demás profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de la manera que se determine reglamentariamente, las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que puedan haber sido causadas por medicamentos veterinarios.

<sup>213</sup> Art. 27.9 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía: "Aprobar los reglamentos para el desarrollo y ejecución de las leyes, así como las demás disposiciones reglamentarias que procedan".

distribución de productos zoonosanitarios y de los establecimientos elaboradores de las autovacunas.

- b) El Registro de Establecimientos de Medicamentos Veterinarios, en lo sucesivo Registro, en el que se inscriben las autorizaciones otorgadas.
- c) La prescripción de medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos y a la normalización del documento de prescripción y dispensación.
- d) El Libro de registro de tratamientos de medicamentos de uso veterinario en las explotaciones ganaderas.
- e) El sistema de farmacovigilancia de medicamentos de uso veterinario.

**2.** Este Decreto será de aplicación a todos los establecimientos que distribuyan y dispensen medicamentos veterinarios y productos zoonosanitarios; a los establecimientos de elaboración de autovacunas y a las explotaciones ganaderas de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

**3.** Asimismo, será de aplicación en la actuación de todas aquellas personas físicas o jurídicas que intervengan en la prescripción, distribución, dispensación, tenencia y uso racional, control oficial e inspección de los citados medicamentos veterinarios en el ámbito territorial de Andalucía.

## **Artículo 2. Definiciones.**

**1.** A los efectos de este Decreto, serán de aplicación las definiciones contenidas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal<sup>214</sup>, en el artículo 8

---

<sup>214</sup> Art. 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal: "Al objeto de esta ley, se entiende por: 1. Agrupación de defensa sanitaria: la asociación de propietarios o titulares de explotaciones de animales constituida para la elevación del nivel sanitario y productivo y la mejora de las condiciones zootécnicas de sus explotaciones, mediante el establecimiento y ejecución de programas de profilaxis, lucha contra las enfermedades de los animales y mejora de sus condiciones higiénicas y productivas. A estos efectos, las cooperativas agrarias podrán también constituirse en agrupaciones de defensa sanitaria. 2. Animales de producción: los animales de producción, reproducción, cebo o sacrificio, incluidos los animales de peletería o de actividades cinegéticas, mantenidos, cebados o criados para la producción de alimentos o productos de origen animal para cualquier uso industrial u otro fin comercial o lucrativo. 3. Animales de compañía: los animales que tenga en su poder el hombre, siempre que su tenencia no tenga como destino su consumo o el aprovechamiento de sus producciones, o no se lleve a cabo, en general, con fines comerciales o lucrativos. 4. Animales domésticos: aquellos animales de compañía pertenecientes a especies que críe y posea tradicional y habitualmente el hombre, con el fin de vivir en domesticidad en el hogar, así como los de acompañamiento, conducción y ayuda de personas ciegas o con deficiencia visual grave o severa. 5. Fauna silvestre: el conjunto de especies, subespecies, población e individuos animales que viven y se reproducen de forma natural en estado silvestre en el territorio nacional, incluidos los que se encuentran en invernada o están de paso, con independencia de su carácter autóctono o alóctono, y de la posibilidad de su aprovechamiento cinegético. No se entenderán incluidos los animales de dichas especies que tengan el carácter de domésticos, criados con fines productivos o de aprovechamiento de los mismos o de sus producciones o cultivos, y los de experimentación o investigación científica con la debida autorización. 6. Autoridad competente: los órganos competentes de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla; los órganos competentes de la Administración General del Estado en materia de sanidad exterior y de autorización de comercialización de productos zoonosanitarios; y los órganos competentes de las entidades locales en las funciones propias o complementarias que la Ley 7/1985, de 2 de abril, Reguladora de las Bases del Régimen Local, y cualesquiera otras leyes sectoriales encomienden a dichas entidades. 7. Centro de concentración de animales: aquellas instalaciones, incluidas las explotaciones o certámenes, en los que se reúne ganado procedente de distintas explotaciones para formar lotes de animales destinados a su posterior comercio, concurso o exposición, así como los centros de testaje de animales.

8. Certamen ganadero: aquella actividad autorizada en la que se reúne el ganado en instalaciones adecuadas, con destino a su transacción comercial, sea para reproducción, cebo o sacrificio u otro aprovechamiento, o con destino a su exhibición o muestra, o a su valoración y posterior premio, en su caso, y en las que pueden participar todos los ganaderos o personas interesadas que reúnan, en cada caso, los requisitos exigibles. 9. Enzootia: enfermedad de los animales con frecuencia normal o presencia regular y constante en una población animal de un territorio determinado. 10. Epizootia: enfermedad infecto-contagiosa de los animales que determina un aumento notable y relativamente rápido del número de casos en una región o territorio determinados. 11. Espacio natural acotado: cualquier espacio o terreno natural que está vallado o señalado, impidiendo el paso de personas ajenas a aquél. Corresponde a dehesas, pastizales, montes comunales, reservas de caza, parques naturales, parques nacionales, cotos de caza o cualquier lugar sometido a régimen especial de explotación animal cinegética o pesquera. 12. Explotación de animales: cualquier instalación, construcción o, en el caso de cría al aire libre, cualquier lugar en los que se tengan, críen o manejen animales o se expongan al público, con o sin fines lucrativos. A estos efectos, se entenderán incluidos los núcleos zoológicos, los mataderos y otros lugares en que se realice el sacrificio de animales, los centros en que se lleven a cabo espectáculos taurinos, las instalaciones de los operadores comerciales y los centros de concentración. 13. Exportación: la salida de animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, del territorio español comprendido en el territorio aduanero de la Unión Europea, con destino a países terceros o a territorios terceros. Se considerará como exportador a la persona, física o jurídica, que solicita la exportación o, en su caso, la realización de la inspección veterinaria en frontera a que se refiere el art. 11. 14. Foco: aparición de una enfermedad en una explotación o lugar determinado. De no poderse realizar esta limitación, un foco corresponde a la parte del territorio en la cual no se puede garantizar que los animales no hayan podido tener ningún contacto con los animales enfermos. 15. Importación: la entrada de animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal en el territorio español comprendido en el territorio aduanero de la Unión Europea, procedente de terceros países o de territorios terceros. Se considerará como importador a la persona, física o jurídica, que solicita la importación o, en su caso, la realización de la inspección veterinaria en frontera a que se refiere el art. 12. 16. Integración: aquella relación contractual ganadera en la cual una parte, denominada integrador, se obliga a aportar los animales y/o o los productos para la alimentación animal, productos sanitarios y asistencia veterinaria, y la otra, denominada ganadero integrado, aporta los servicios de alojamiento del ganado, instalaciones, mano de obra y cuidados a los animales. A estos efectos, el integrador o el integrado podrán ser personas físicas o jurídicas, incluidas las entidades asociativas agrarias de cualquier tipo. 17. Laboratorio nacional de referencia: laboratorio designado oficialmente por la Administración General del Estado para una determinada enfermedad de los animales o para un determinado residuo en productos de origen animal, siendo el responsable de la coordinación de las actuaciones necesarias con los laboratorios de todas las Administraciones públicas, con el fin de que los resultados obtenidos en el ámbito de dicha responsabilidad sean homogéneos en todos ellos. Este laboratorio cumplirá, asimismo, el resto de funciones que sean necesarias y que se detallarán en su designación. 18. Productos zoosanitarios: las sustancias o ingredientes activos, así como las formulaciones o preparados que contengan uno o varios de ellos, destinados al diagnóstico, prevención, tratamiento, alivio o cura de las enfermedades o dolencias de los animales, para modificar las funciones corporales, la inducción o el refuerzo de las defensas orgánicas o la consecución de reacciones que las evidencien, o a su utilización en el entorno de los animales o en las actividades estrechamente relacionadas con su explotación, para la lucha contra los vectores de enfermedades de los animales o frente a especies animales no deseadas, o aquellos productos de uso específico en el ámbito ganadero, en los términos establecidos en la normativa de aplicación. En esta definición se entenderán incluidos, junto a otros productos zoosanitarios, los medicamentos veterinarios y los biocidas de uso ganadero, que se registrarán por su normativa específica de aplicación, sin perjuicio de lo dispuesto expresamente respecto de ellos en esta ley. 19. Biocidas de uso ganadero: aquellos productos zoosanitarios consistentes en sustancias o ingredientes activos, así como formulaciones o preparados que contengan uno o varios de ellos, empleados con fines de higiene veterinaria, destinados a su utilización en el entorno de los animales o en las actividades estrechamente relacionadas con su explotación. 20. Productos de origen animal: toda parte del animal, en estado natural o transformado, destinada al consumo humano o animal, o a usos técnicos o industriales. Se entenderán incluidos los óvulos, semen o embriones, los derivados o subproductos de origen animal, los huevos embrionados, los trofeos de animales o de origen animal, las excreciones y los cadáveres de animales. 21. Productos para la alimentación animal: los piensos, las premezclas, los aditivos, las materias primas y las sustancias y productos empleados en la

de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios<sup>215</sup>, en el artículo 8 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero,

alimentación animal. 22. Veterinario oficial: el licenciado en Veterinaria al servicio de una Administración pública, destinado a tal efecto por la autoridad competente. 23. Veterinario autorizado o habilitado: el licenciado en Veterinaria reconocido por la autoridad competente para la ejecución de las funciones que reglamentariamente se establezcan, en especial, el veterinario de las agrupaciones de defensa sanitaria y el veterinario de explotación. Se entenderá por veterinario de explotación el veterinario o empresa veterinaria que se encuentre al servicio, exclusivo o no de una explotación, de forma temporal o permanente, para la prestación en ella de los servicios y tareas propios de la profesión veterinaria que el titular o responsable de la explotación le encomiende. 24. Puesto de inspección fronterizo: cualquier puesto de inspección designado y autorizado por las normas comunitarias y con instalaciones destinadas a la realización de los controles veterinarios previos a la importación o exportación. 25. Centro de inspección: cualquier instalación o centro diferenciado, incluido en un puesto de inspección fronterizo, donde se realicen los controles veterinarios previos a la importación. Dichos centros estarán, en todo caso, incluidos en los recintos aduaneros correspondientes. Asimismo, se entenderá como centro de inspección cualquier recinto autorizado por el órgano competente de la Administración General del Estado donde se efectúen controles veterinarios de las mercancías objeto de exportación. 26. Centro de cuarentena: local autorizado, constituido por una o varias unidades separadas operativa y físicamente, incluido o adscrito a un puesto de inspección fronterizo, destinado a la introducción de animales con la misma situación sanitaria, para mantenerlos en aislamiento y observación clínica a la espera de que se dictamine su situación sanitaria. 27. Rastreo: introducción de animales de la especie susceptible a una enfermedad epizootica en todos los alojamientos de una explotación o, en su caso, de una zona ya saneada, en donde permanecieron animales afectados por dicha enfermedad, con el objeto de evidenciar la no persistencia del agente causal. 28. Residuos en productos de origen animal: toda sustancia, incluidos sus metabolitos, que permanece en las producciones o en el animal, y, después del sacrificio, en cualquiera de sus tejidos, como resultado de un tratamiento, ingesta o exposición del animal al mismo, incluidos los contaminantes ambientales, o como resultado de la administración de sustancias o productos no autorizados. 29. Residuos de especial tratamiento: los envases de medicamentos, las vacunas, medicamentos caducados, jeringuillas desechables y toda clase de utensilios de exploración o aplicación, así como el material quirúrgico desechable. 30. Subproductos de explotación: todo material orgánico eliminable generado en la explotación de animales, tales como estiércol, purines, yacijas y piensos alterados no aptos para el consumo. 31. Vector: medio transmisor, mecánico o biológico, que sirve de transporte de agentes patógenos de un animal a otro. 32. Zoonosis o antropozoonosis: enfermedad que se transmite de los animales al hombre, y viceversa, de una forma directa o indirecta.

<sup>215</sup> Téngase en cuenta que la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ha sido derogada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, quedando el art. 2 con la siguiente redacción: "A los efectos de esta ley se entenderá por:

- a) «Medicamento de uso humano»: Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.
- b) «Medicamento veterinario»: Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades animales o que pueda administrarse al animal con el fin de restablecer, corregir o modificar sus funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico veterinario. También se considerarán «medicamentos veterinarios» las «premezclas para piensos medicamentosos» elaboradas para ser incorporadas a un pienso.
- c) «Principio activo» o «sustancia activa»: Toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho medicamento destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico.
- d) «Excipiente»: Todo componente de un medicamento distinto del principio activo y del material de acondicionamiento.



- e) «Materia prima»: Toda sustancia –activa o inactiva– empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.
- f) «Forma galénica» o «forma farmacéutica»: La disposición a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento. Se define por la combinación de la forma en la que el producto farmacéutico es presentado por el fabricante y la forma en la que es administrado.
- g) «Medicamento genérico»: Todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar exento de presentar los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas.
- h) «Producto intermedio»: El destinado a una posterior transformación industrial por un fabricante autorizado.
- i) «Fórmula magistral»: El medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el art. 42.5.
- j) «Preparado oficial»: Aquel medicamento elaborado según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.
- k) «Medicamento en investigación»: Forma farmacéutica de un principio activo o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización cuando se utilicen o combinen, en la formulación o en el envase, de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada o para obtener más información sobre un uso autorizado.
- l) «Producto sanitario»: Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de: 1.º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad; 2.º diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; 3.º investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; 4.º regulación de la concepción, y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.
- m) «Producto de cuidado personal»: Sustancias o mezclas que, sin tener la consideración legal de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos o biocidas, están destinados a ser aplicados sobre la piel, dientes o mucosas del cuerpo humano con finalidad de higiene o de estética, o para neutralizar o eliminar ectoparásitos.
- n) «Producto cosmético»: Toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.
- o) «Medicamento falsificado»: Cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a: 1.º Su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos componentes; 2.º su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización; o, 3.º su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados. La presente definición no comprende los defectos de calidad involuntarios y se entiende sin perjuicio de las violaciones de los derechos de propiedad intelectual.
- p) «Distribución mayorista de medicamentos»: Toda actividad que consista en obtener, almacenar, conservar, suministrar o exportar medicamentos, excluida la dispensación al público de los mismos.

sobre medicamentos veterinarios<sup>216</sup>, en el artículo 2 del Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de

- q) «Almacén por contrato»: Entidad que actúa como tercero, con la cual un laboratorio o un almacén mayorista suscribe un contrato para realizar determinadas actividades de distribución de medicamentos.
- r) «Intermediación de medicamentos»: Todas las actividades relativas a la venta o compra de medicamentos, a excepción de aquellas incluidas en la definición de distribución mayorista, tal y como se define en este artículo, que no incluyen contacto físico con los mismos y que consisten en la negociación de manera independiente y en nombre de otra persona jurídica o física.

<sup>216</sup> Art. 8 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios: "A los efectos del presente Real Decreto se entenderá por:

1. "Medicamento": toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a su utilización en los animales que se presente dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias o para modificar las funciones corporales. También se consideran medicamentos las sustancias medicinales o sus combinaciones que puedan ser administradas a los animales con cualquiera de estos fines, aunque se ofrezcan sin explícita referencia a ellos.

Los preparados que contengan vitaminas, minerales, aminoácidos u otros micronutrientes, con excepción de los destinados a cubrir las necesidades nutritivas con la ración diaria, se entenderán de uso terapéutico y, por tanto, como medicamentos.

Entre los modificadores de las funciones corporales se incluyen los estimulantes de las producciones animales que no tengan la condición de aditivo para piensos.

Como medicamento inmunológico veterinario se considerará al que tiene como finalidad producir un estado de inmunidad activa o pasiva o al diagnóstico de dicho estado en los animales.

Los reactivos biológicos utilizados para el diagnóstico "in vitro" no se consideran como medicamentos, pero podrán estar sometidos a las normas generales de control de calidad del presente Real Decreto, siempre que razones de orden zoonosanitario así lo exijan.

2. "Sustancia medicinal": toda materia, cualquiera que sea su origen animal, vegetal, químico o de otro tipo, a la que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento veterinario.

3. "Excipiente": Aquella materia que, incluida en las formas galénicas, se añade a las sustancias medicinales veterinarias o a sus asociaciones para servirles de vehículo, posibilitar su preparación y estabilidad, modificar sus propiedades organolépticas o determinar las propiedades fisicoquímicas del medicamento y su biodisponibilidad.

4. "Materia prima": Toda sustancia activa o inactiva, empleada en la fabricación de un medicamento veterinario, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.

5. "Forma galénica o forma farmacéutica": La disposición individualizada a que se adaptan las sustancias medicinales y excipientes para constituir un medicamento.

6. "Especialidad farmacéutica de uso veterinario": El medicamento veterinario de composición e indicación definidas, de forma farmacéutica y dosificación determinadas, preparado para su uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación, embalaje, envase y etiquetado uniformes, al que la Administración General del Estado otorgue autorización sanitaria e inscriba en el Registro de Especialidades Farmacéuticas como medicamentos de uso veterinario.

7. "Medicamento veterinario prefabricado": El medicamento veterinario que no se ajusta a la definición de especialidad farmacéutica de uso veterinario y que se comercializa en una forma farmacéutica que puede utilizarse sin necesidad de tratamiento industrial y al que la Administración General del Estado otorgue autorización sanitaria e inscriba en el Registro correspondiente.

8. "Premezcla medicamentosa para piensos": Medicamento veterinario elaborado para ser incorporado a un pienso.

9. "Pienso medicamentoso": Todo pienso que lleva incorporado alguna premezcla medicamentosa.

10. "Fórmula magistral destinada a los animales": La prescrita por un veterinario y destinada a un animal individualizado o a un reducido número de animales de una explotación concreta, bajo el cuidado directo de dicho facultativo, y preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, en su oficina de farmacia.

11. "Preparado o fórmula oficial": Medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico, o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia, enumerado y descrito por el Formulario Nacional como de uso veterinario para entrega previa prescripción veterinaria.

12. "Autovacuna de uso veterinario": Medicamento veterinario inmunológico individualizado, elaborado a partir de organismos patógenos y antígenos no virales, obtenidos de un animal o animales de una misma explotación, inactivos y destinados para el tratamiento de dicho animal o explotación.

los piensos medicamentosos<sup>217</sup>, y en el artículo 2 del Real Decreto 488/2010, de 23 de abril, por el que se regulan los productos zoonos<sup>217</sup>.

13. "Producto intermedio": El destinado a una posterior transformación industrial por un fabricante autorizado, incluido el elaborado con una premezcla medicamentosa.

14. "Producto en fase de investigación clínica": Aquel que se destina únicamente a ser utilizado por expertos calificados por su formación científica y experiencia para la investigación en animales, sobre su seguridad y eficacia.

15. "Tiempo de espera": Es el tiempo que debe transcurrir entre la última aplicación del medicamento y el aprovechamiento de los alimentos obtenidos del animal tratado, con objeto de que no existan residuos de dicho medicamento en el alimento, o que dichos residuos se encuentren en proporción inferior al límite máximo admitido para dicho medicamento y alimento.

16. "Residuos de medicamentos veterinarios": Todas las sustancias farmacológicamente activas, ya sean principios activos, excipientes o productos de degradación y sus metabolitos, que permanezcan en los productos alimenticios obtenidos a partir de animales a los que se les hubiera administrado el medicamento veterinario de que se trate.

17. "Garantía de calidad farmacéutica": La totalidad de las medidas adoptadas con objeto de asegurar que los medicamentos veterinarios sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados.

18. "Normas de correcta fabricación": La parte de la garantía de calidad que asegura que los medicamentos son elaborados y controlados de manera constante, de acuerdo con las normas de calidad apropiadas para el uso al que están destinados.

19. "Reacción adversa": Cualquier reacción a un medicamento veterinario que sea nociva e involuntaria y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en los animales para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la modificación de funciones fisiológicas.

20. "Reacción adversa humana": Cualquier reacción que sea nociva e involuntaria y que tenga lugar en un ser humano tras la exposición a un medicamento veterinario.

21. "Reacción adversa grave": Cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, que pueda poner en peligro la vida, que ocasione una discapacidad o invalidez significativa o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento, o que ocasione síntomas permanentes o prolongados en los animales tratados.

22. "Reacción adversa inesperada": Cualquier reacción adversa cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no estén descritas en el resumen de características del producto.

23. "Reacción adversa grave e inesperada": Cualquier reacción adversa que sea a la vez grave e inesperada.

24. "Informe periódico de actualización en materia de seguridad": El informe periódico que contiene los registros a que se refiere el art. 49.3.e) del presente Real Decreto.

25. "Estudio de supervisión posterior a la comercialización": El estudio farmacoepidemiológico o el ensayo clínico efectuado de conformidad con los términos de la autorización previa a la comercialización y realizado con el propósito de identificar o investigar un peligro para la seguridad relativo a un medicamento veterinario autorizado.

26. "Uso no contemplado": El uso de un medicamento veterinario que no se ajusta al resumen de las características del producto, incluidos el uso incorrecto y el abuso grave del producto.

<sup>217</sup> Art. 2 del Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos: "1. A los efectos de este real decreto, serán de aplicación las definiciones previstas en el art. 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, en el art. 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y en el art. 2 del Real Decreto 821/2008, de 16 de mayo, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene de los piensos y se establece el registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Autoridad competente: los órganos competentes de las comunidades autónomas o ciudades de Ceuta y Melilla, y el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino en el caso de las importaciones y exportaciones.

b) Premezcla para piensos medicamentosos o premezcla medicamentosa: todo medicamento veterinario fabricado industrialmente con vistas a la elaboración de piensos medicamentosos, y autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios o por la Comisión Europea de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos y Productos Sanitarios.

**2. Asimismo, se entenderá como:**

- a) **Dispensación:** El acto profesional de poner medicamentos a disposición de un tercero por el farmacéutico o bajo su supervisión, para su aplicación posterior directa y exclusiva a un animal o grupo de animales, previa presentación de la receta veterinaria, prevista en el artículo 30.
- b) **Distribución:** Venta al por mayor, entendiéndose como tal toda transacción comercial de medicamentos veterinarios que no tenga por destino el especificado en el párrafo anterior, sino que se destine a las entidades minoristas, a otras mayoristas o a las Administraciones Públicas.
- c) **Establecimiento comercial detallista:** El que realiza la venta al por menor, entendiéndose como tal la venta de medicamentos a un tercero, para su aplicación posterior directa y exclusiva a un animal o grupo de animales, previa presentación de la receta veterinaria.
- d) **Almacén mayorista:** Es aquel almacén distribuidor que tiene por objeto facilitar la distribución de los medicamentos veterinarios desde los laboratorios fabricantes y entidades importadoras a los establecimientos legalmente autorizados para la dispensación.
- e) **Centro veterinario:** Clínicas y hospitales veterinarios inscritos en el Registro Municipal de Centros Veterinarios y centros para la venta, adiestramiento y cuidado de los animales de compañía, según lo dispuesto en el artículo 20 de la Ley 11/2003, de 24 de noviembre, de Protección de los Animales<sup>218</sup>.

- 
- c) **Pienso medicamentoso:** Toda mezcla de premezcla(s) medicamentosa(s) y de pienso(s) preparada previamente a su comercialización, y destinada a ser administrada a los animales sin transformación, en razón de las propiedades curativas, preventivas o de otras propiedades de la(s) premezcla(s).
  - d) **Pienso intermedio medicamentoso:** el resultado de la dilución previa de una única premezcla medicamentosa con uno o varios piensos, y necesariamente destinado a la elaboración final de un pienso medicamentoso.
  - e) **Establecimiento elaborador:** Aquella unidad de una empresa de piensos que elabora o fábrica piensos medicamentosos o piensos intermedios medicamentosos.
  - f) **Establecimiento distribuidor:** aquel explotador de empresa de piensos que comercializa piensos medicamentosos.
  - g) **Comercialización de piensos medicamentosos:** la tenencia, con vistas a la venta o a cualquier otra forma de transferencia a terceros, con carácter gratuito u oneroso, así como la venta y las propias formas de transferencia, de piensos medicamentosos o de piensos intermedios medicamentosos.

<sup>218</sup> b) **Entidades elaboradoras:** los fabricantes o importadores de productos zoonosanitarios, y sus representantes autorizados.

- c) **Comercialización:** la puesta a disposición de un tercero, a título oneroso o gratuito, de un producto zoonosanitario, no destinado a investigaciones clínicas, para su distribución, suministro, entrega, venta o utilización, en el mercado nacional.
- d) **Distribuidores:** las personas que llevan a cabo la comercialización.
- e) **Reactivos de diagnóstico de enfermedades de los animales:** cualquier producto zoonosanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, aparato, equipo o sistema de diagnóstico, utilizado solo o en asociación con otros y destinado por el fabricante, sólo o principalmente con el fin de proporcionar información relativa a un estado fisiológico o patológico de los animales, a una anomalía congénita, o para supervisar medidas terapéuticas.

No se considerarán productos para el diagnóstico de enfermedades de los animales los artículos y reactivos de uso general en laboratorio, salvo cuando, por sus características, estén destinados específicamente por el fabricante a usarse en exámenes diagnósticos.

- f) **Registro de Productos Zoonosanitarios:** el registro administrativo en el cual se inscriben las autorizaciones o declaraciones responsables, modificaciones, transmisiones, revocaciones, suspensiones y cancelaciones, de los productos zoonosanitarios y de las Entidades Elaboradoras de los mismos.

- f) Prescripción: El acto mediante el cual el personal veterinario establece el tratamiento médico-veterinario o quirúrgico medicamentoso, a aplicar a un animal o grupo de animales.
- g) Receta veterinaria: El documento normalizado por el cual las personas licenciadas o graduadas en Veterinaria legalmente habilitados para el ejercicio de la profesión, prescribe los medicamentos veterinarios, los de uso humano en caso de prescripción excepcional o piensos medicamentosos necesarios para el tratamiento de un animal o grupo de animales, posología, pauta de tratamiento, condiciones de uso a aplicación y, en el caso de animales de producción, el tiempo de espera.
- h) Receta electrónica: El documento expedido y firmado electrónicamente por el personal veterinario legalmente habilitado para el ejercicio de la profesión. Tendrá el mismo valor y eficacia jurídica que la receta normalizada, debiéndose consignar para ello todos los datos que se exigen para ésta.

## **CAPÍTULO II**

### **Distribución**

#### **Artículo 3. Distribución.**

Los canales de distribución de medicamentos veterinarios serán los almacenes mayoristas reconocidos en el capítulo II del Título VI del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero<sup>220</sup>,

---

<sup>219</sup> Art. 20 de la Ley 11/2003, de 24 de noviembre, de Protección de los Animales: "1. Tendrán la consideración de centros veterinarios y centros para la venta, adiestramiento y cuidado de los animales de compañía los albergues, clínicas y hospitales veterinarios, residencias, criaderos, centros de adiestramiento, establecimientos de venta, refugios para animales abandonados y perdidos, establecimientos para la práctica de la equitación, centros de estética y cualesquiera otros que cumplan análogas funciones.

2. Se crea el Registro Municipal de Centros Veterinarios y centros para la venta, adiestramiento y cuidado de los animales de compañía, en los que se inscribirán los centros definidos en el apartado anterior.

3. Estos centros habrán de reunir los siguientes requisitos:

- a) Estar inscrito en el Registro Municipal de Centros Veterinarios y centros para la venta, adiestramiento y cuidado de los animales de compañía.
- b) Contar con la licencia municipal para el desarrollo de la actividad.
- c) Llevar un libro de registro a disposición de las Administraciones competentes, en las condiciones que se determinen reglamentariamente.
- d) Disponer de buenas condiciones higiénico-sanitarias y de locales adecuados a las necesidades fisiológicas y etológicas de los animales que alberguen.
- e) Gozar de un programa definido de higiene y profilaxis de los animales albergados, visado por un veterinario.
- f) Disponer de comida suficiente y sana, agua y contar con personal preparado para su cuidado.
- g) Disponer de instalaciones adecuadas para evitar el contagio, en los casos de enfermedad, entre los animales residentes y del entorno, o para guardar, en su caso, períodos de cuarentena.
- h) Contar con los servicios veterinarios suficientes y adecuados para cada establecimiento.
- i) Colocar en un lugar visible de la entrada principal una placa con el número de inscripción de centros para el mantenimiento y cuidado temporal de animales de compañía.
- j) Los demás requisitos exigibles por la normativa sectorial que le sea de aplicación".

<sup>220</sup> El art. 75 del Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, regula los almacenes mayoristas, con la siguiente redacción: "1. Para facilitar la distribución de los medicamentos veterinarios desde los laboratorios fabricantes y entidades importadoras a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación, podrá utilizarse la mediación de los almacenes mayoristas.

con los requisitos y excepciones previstos en dicha normativa, debiendo contar con la correspondiente autorización de la Consejería competente en materia de sanidad animal.

#### **Artículo 4. Autorización y exigencias de funcionamiento.**

- 1.** La autorización para la distribución de medicamentos veterinarios requiere el cumplimiento de los requisitos de autorización establecidos en el artículo 76 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero<sup>221</sup>.
- 2.** Las exigencias relativas al funcionamiento de los almacenes de distribución de medicamentos veterinarios y de la persona directora técnica farmacéutica serán las establecidas

---

2. A efectos del presente Real Decreto, la distribución o venta al por mayor incluirá la compra, venta, importación y exportación de medicamentos veterinarios o cualquier otra transacción comercial de dichos medicamentos, con o sin ánimo de lucro, a excepción de:

- a) El suministro por un fabricante de medicamentos veterinarios fabricados por él mismo.
  - b) La venta al por menor de medicamentos veterinarios por personas autorizadas a ejercer dicha actividad con arreglo a lo previsto en el presente Real Decreto.
  - c) Los suministros de cantidades precisas y determinadas de medicamentos veterinarios de un minorista a otro, teniendo en cuenta las especificidades del sector ganadero que se contempla, con un control individualizado de estas entregas.
3. Cuando un almacén mayorista cumpla las funciones de una entidad importadora, en el sentido del art. 68, respetará los requisitos en el mismo señalados”.

<sup>221</sup> Art. 76 del Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios: “1. Los almacenes de distribución al por mayor de medicamentos veterinarios deberán contar con autorización del órgano competente de la Comunidad Autónoma donde estén domiciliados y realicen sus actividades, así como cumplir los requisitos siguientes de acuerdo con el apartado 2 del art. 79 de la Ley 25/1990.

2. Los almacenes de distribución de medicamentos de uso veterinario, habrán de reunir, para ser autorizados, los siguientes requisitos:

- a) Disponer de locales acondicionados de manera que no afecten negativamente al almacenamiento de los productos y estén dotados de medios frigoríficos adecuados, con dispositivos de control que garanticen el funcionamiento preciso de los mismos.
  - b) Contar con los servicios de un director técnico farmacéutico, responsable del cumplimiento de las obligaciones que determina el art. 78.
3. La solicitud de autorización de tales almacenes, se dirigirá al órgano competente de las respectivas Comunidades Autónomas.
4. La duración del procedimiento de concesión de la autorización, no excederá de noventa días, a partir de la fecha en que se reciba la solicitud.
5. De los cambios en la propiedad de los aludidos almacenes, se dará cuenta por los interesados, al órgano competente que otorgó la autorización. El citado órgano será informado sin dilación en caso de sustitución imprevista del director técnico, indicándole el nombre de un sustituto que actuará con carácter provisional hasta que sea nombrado un nuevo director técnico en la forma indicada en el apartado 2 del art. 78 del presente Real Decreto.

La solicitud de traslado de un almacén, deberá seguir los mismos trámites exigidos para el establecimiento de uno nuevo.

Los cambios en las instalaciones de estas entidades que afecten de manera sustancial a su estructura deberán ser aprobados en la forma prevista para el establecimiento inicial.

6. De las autorizaciones de almacenes y de todas aquellas modificaciones que puedan ser necesarias para el desempeño de sus competencias, se dará cuenta por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y éste a su vez al Ministerio de Sanidad y Consumo, con cuyos datos éstos mantendrán y publicarán un catálogo permanentemente actualizado, de los almacenes mayoristas autorizados para distribuir medicamentos veterinarios”.

en los artículos 77 y 78, respectivamente, del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero<sup>222</sup> y, además, las siguientes:

- a) Disponer de un Plan de Emergencia que asegure cualquier medida de retirada de medicamentos del mercado ordenada por las autoridades competentes.
- b) Los almacenes mayoristas de distribución deberán contar con un surtido suficiente de medicamentos veterinarios para garantizar su suministro a los establecimientos de dispensación a los que habitualmente abastecen. Es por ello que, con la finalidad de garantizar la continuidad en el suministro, los almacenes mayoristas deberán disponer en todo momento de los medicamentos y productos incluidos en el listado de existencias mínimas que a tal efecto pueda aprobarse mediante Orden de la persona titular de la Consejería con competencias en materia de sanidad animal.

---

<sup>222</sup> Art. 77 del Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios: "1. Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por otras disposiciones legales, los almacenes mayoristas estarán obligados:

- a) A garantizar la observancia de las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos y especialmente el mantenimiento de la cadena de frío en toda la red de distribución, mediante procedimientos normalizados.
- b) A suministrar medicamentos veterinarios solamente a otros almacenes mayoristas y a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación.
- c) A conservar una documentación detallada que deberá contener, como mínimo, los siguientes datos para cada transacción de entrada o salida:
  - 1.º Fecha.
  - 2.º Identificación precisa del medicamento veterinario.
  - 3.º Número de lote de fabricación, fecha de caducidad.
  - 4.º Cantidad recibida o suministrada.5.º Nombre y dirección del proveedor o del destinatario.
- d) A llevar a cabo, al menos una vez al año, una inspección detallada y en la que se contrastará la lista de productos entrantes y salientes con las existencias en ese momento, y se registrará en un informe cualquier diferencia comprobada.

Estos registros estarán a disposición de las Comunidades Autónomas, con fines de inspección, por un periodo de tres años como mínimo.
- e) A la presencia y actuación profesional en el servicio farmacéutico de un farmacéutico en régimen de dedicación exclusiva.

2. Cuando concurren las condiciones del apartado 3 del art. 75, corresponderá a estas entidades la realización de los pertinentes controles de calidad".

Art. 78 del Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios: "1. Los almacenes mayoristas autorizados para la distribución de medicamentos veterinarios dispondrán de un director técnico farmacéutico que en las circunstancias previstas en el apartado 3 del art. 75, tendrá además la condición de técnico responsable de los controles allí referidos, cuyo cargo será incompatible con otras actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos con la fabricación o dispensación de medicamentos o que vayan en detrimento del exacto cumplimiento de sus funciones.

Son cometidos del director técnico los siguientes: a) Garantizar el cumplimiento de las disposiciones de orden sanitario que se refieren a los almacenes mayoristas y sus operaciones. b) Cuidar de que el almacenamiento de los medicamentos se efectúa en las debidas condiciones y garantizar su legitimidad de origen. c) Verificar las condiciones sanitarias del transporte, de entrada y salida de medicamentos. d) Supervisar el cumplimiento de la legislación especial sobre estupefacientes y psicótopos y exigir la adopción de las medidas adecuadas. e) Respalda los controles de calidad mencionados en el párrafo c) del art. 69 y emitir los informes sobre los mismos, citados en el apartado 3 del art. 71, cuando el almacén funcione según lo previsto en el apartado 3 del art. 75.

2. El nombramiento del director técnico se hará previa notificación al órgano competente de la Comunidad Autónoma correspondiente y al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en los supuestos del párrafo b) del art. 68 del presente Real Decreto".

3. Cuando el director técnico incumpla sus obligaciones se le exigirá la responsabilidad que corresponda, que no excluye, en ningún caso, la empresarial.

- c) La persona directora técnica farmacéutica en cada instalación deberá estar en posesión del título de licenciado o graduado en Farmacia. El nombramiento de la persona directora farmacéutica deberá ponerse en conocimiento de la Delegación Provincial de la Consejería con competencias en sanidad animal<sup>223</sup> en el plazo máximo de diez días desde la autorización del establecimiento.
- d) En caso de sustitución temporal de la persona directora técnica farmacéutica, la Delegación Provincial de la Consejería con competencias en materia de sanidad animal deberá ser informada en el plazo máximo de diez días, indicándose el nombre de la persona sustituta que actuará con carácter provisional hasta que sea nombrada una nueva persona directora técnica farmacéutica.
- e) Controlar periódicamente las caducidades, no pudiendo coexistir almacenadas especialidades de venta junto a las caducadas.

### **CAPÍTULO III** **Dispensación**

#### **Artículo 5. Dispensación.**

**1.** Los canales de dispensación de medicamentos veterinarios, de conformidad con el artículo 83.1 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero<sup>224</sup>, serán:

---

<sup>223</sup> Téngase en cuenta que la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía, en su Capítulo III del Título II regula la organización territorial de la Administración de la Junta de Andalucía, previendo la existencia de las Delegaciones del Gobierno de la Junta de Andalucía junto a las Delegaciones Provinciales de las Consejerías o, alternativamente, a las Delegaciones Territoriales. Pues bien, el Decreto 342/2012, de 31 de julio, por el que se regula la organización territorial provincial de la Administración de la Junta de Andalucía, desarrolló normativamente ambos modelos estableciendo de manera clara, uniforme y homogénea la regulación de las estructuras ya existentes y regladas de las Delegaciones del Gobierno de la Junta de Andalucía y las Delegaciones Provinciales de las Consejerías, y regulando ex novo otras, como las Delegaciones Territoriales y las Secretarías Generales Provinciales de las Consejerías. Además, la Administración de la Junta de Andalucía adoptó mediante el mencionado Decreto de 2012 una estructura provincial integrada por Delegaciones del Gobierno de la Junta de Andalucía y Delegaciones Territoriales de la Junta de Andalucía las cuales agrupan servicios periféricos de una o varias Consejerías.

El Decreto de la Presidenta 12/2015, de 17 de junio, de la Vicepresidencia y sobre reestructuración de Consejerías, ha modificado la composición y competencias de varias de las Consejerías que componen la Administración de la Junta de Andalucía, lo que ha llevado a la aprobación del Decreto 304/2015, de 28 de julio, para modificar el Decreto 342/2012, de 31 de julio, con la finalidad de adecuar las Delegaciones Territoriales de la Junta de Andalucía a las adscripciones que correspondan de las Consejerías que resultan afectadas en las competencias adscritas. Así, en lo que a nosotros nos interesa, las competencias en salud han quedado integradas en la Delegación Territorial de Igualdad, Salud y Políticas Sociales. Por tanto, todas las referencias a la Delegación Provincial de la Consejería de Salud que se hagan en la presente norma deben entenderse realizadas a dicha Delegación Territorial.

<sup>224</sup> Art. 83.1 del Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios: "1. Según lo establecido en los arts. 84, 85 y 86 del presente Real Decreto, los medicamentos veterinarios únicamente podrán ser dispensados por las oficinas de farmacia legalmente autorizadas o por las entidades o agrupaciones ganaderas y los establecimientos comerciales detallistas legalmente autorizados, siempre bajo el control de sus respectivos servicios farmacéuticos".



- a) Los establecimientos comerciales detallistas.
- b) Las entidades o agrupaciones ganaderas.
- c) Las Oficinas de Farmacia, que se registrarán por su normativa específica.

**2.** Corresponde a la Consejería competente en materia de sanidad animal el otorgamiento de las correspondientes autorizaciones para la dispensación, en los establecimientos, entidades y agrupaciones previstos en los párrafos a) y b) del apartado anterior. En el caso de cambio de titularidad bastará con dar cuenta a la referida Consejería en el plazo máximo de diez días, mientras que será precisa autorización expresa en los casos de modificación de locales o instalaciones.

**3.** Las condiciones generales de dispensación serán las establecidas en el artículo 83 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero<sup>225</sup>.

### **Artículo 6. Establecimientos comerciales detallistas.**

**1.** Los establecimientos comerciales detallistas, para poder dispensar medicamentos veterinarios, deberán cumplir los requisitos establecidos en el artículo 86 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero<sup>226</sup>.

---

<sup>225</sup> Art. 83 del Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios: "1. Según lo establecido en los arts. 84, 85 y 86 del presente Real Decreto, los medicamentos veterinarios únicamente podrán ser dispensados por las oficinas de farmacia legalmente autorizadas o por las entidades o agrupaciones ganaderas y los establecimientos comerciales detallistas legalmente autorizados, siempre bajo el control de sus respectivos servicios farmacéuticos.

2. Sólo las oficinas de farmacia legalmente establecidas están autorizadas para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y de preparados oficinales. Asimismo, solo las oficinas de farmacia podrán suministrar a los veterinarios en ejercicio clínico los medicamentos de uso exclusivamente hospitalario. En consecuencia, la presencia de tales medicamentos en otros canales comerciales está prohibida.

3. La dispensación de los medicamentos veterinarios tendrá que realizarse en los envases originales intactos, salvo que los formatos autorizados del medicamento posibiliten una dispensación fraccionada sin que se vea comprometida la integridad del acondicionamiento primario del medicamento y siempre que vayan acompañados de la documentación preceptiva.

4. Cuando un centro dispensador no disponga del medicamento veterinario prescrito, y no sea posible la sustitución por un veterinario, solamente el farmacéutico podrá, con conocimiento y conformidad del interesado, sustituirlo por otro medicamento veterinario con denominación genérica u otra marca que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en materia de sustancias activas, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación, siempre que, asimismo, esté autorizado para la especie de que se trate. Esta sustitución quedará anotada al dorso de la receta y firmada por el farmacéutico responsable de la sustitución.

No obstante lo previsto en el párrafo anterior, si se trata de medicamentos destinados a animales de especies productoras de alimentos, será preciso, además, que el medicamento de sustitución tenga autorizado un tiempo de espera igual o inferior al del medicamento sustituido, manteniéndose el tiempo de espera prescrito por el veterinario. En todo caso, quedan exceptuados de esta posibilidad de sustitución los medicamentos veterinarios inmunológicos, así como aquellos otros que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, pueda determinar el Ministerio de Sanidad y Política Social de acuerdo con el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino".

<sup>226</sup> Art. 86 del Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios: "1. Los establecimientos comerciales detallistas para ser autorizados como dispensadores de medicamentos veterinarios, tendrán que reunir, de acuerdo con lo establecido en el primer párrafo del art. 50 de la Ley 25/1990, los siguientes requisitos:

- a) Disponer de locales acondicionados de manera que no afecten negativamente al almacenamiento de los productos y dotados de medios frigoríficos adecuados, con dispositivos de control que garanticen el funcionamiento preciso de los mismos.

**2.** Las exigencias de funcionamiento serán las establecidas en el artículo 89 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero<sup>227</sup>, y además las siguientes:

a) Presentar los informes sobre el resultado de las inspecciones llevadas a cabo, conforme a lo dispuesto en el artículo 89.1.f) del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, ante la Consejería con competencias en materia de sanidad animal en el plazo máximo

b) Contar con servicio farmacéutico responsable del cumplimiento de las obligaciones que el art. 88 encomienda a los técnicos farmacéuticos.

2. A los establecimientos detallistas y a cada una de sus posibles sucursales se les exigirá el cumplimiento de idénticos requisitos”.

<sup>227</sup> Art. 89 del Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios: “1. Sin perjuicio de otras obligaciones que vengan impuestas por otras disposiciones, los centros dispensadores de medicamentos veterinarios regulados en los arts. 85 y 86, de acuerdo con lo establecido en el primer guión del art. 50 de la Ley 25/1990, estarán obligados a:

a) Estar identificados con la leyenda «Productos Zoonosanitarios».

b) Ubicar los medicamentos veterinarios de forma separada del resto de productos y cumplimentando las exigencias específicas que correspondan, en función de los distintos tipos que para su conservación vengan recomendadas y dispuestas por el fabricante. Los medicamentos veterinarios se almacenarán en los envases originales intactos, salvo en el caso previsto en el art. 83.3 para la dispensación fraccionada.

El resto de productos zoonosanitarios y los productos sanitarios autorizados para uso veterinario, se almacenarán igualmente bajo las premisas de ubicación diferenciada y que por sus características sea preciso igualmente observar, según tipo y carácter e igualmente recomendación del fabricante u otras normas a observar.

Los productos dirigidos a la alimentación animal, incluidos los aditivos, también precisarán ubicación diferenciada y que por sus características específicas sea menester observar.

De la misma forma se actuará, y en función de las normas a observar, respecto de los productos agrofitosanitarios que puedan ser objeto de comercialización por estos establecimientos.

c) Garantizar la observancia de las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos y especialmente el mantenimiento de la cadena de frío en toda la red de distribución mediante procedimientos normalizados.

d) Dispensar medicamentos veterinarios sometidos a prescripción veterinaria solamente contra la presentación de la correspondiente receta.

e) Conservar una documentación detallada, que deberá contener, como mínimo, los siguientes datos para cada transacción de entrada o salida de medicamentos sujetos a prescripción veterinaria, o de todos los medicamentos si así lo establece la comunidad autónoma.

1.º Fecha.

2.º Identificación precisa del medicamento veterinario.

3.º Número de lote de fabricación.

4.º Cantidad recibida o suministrada.

5.º Nombre y dirección del proveedor o del destinatario.

6.º Cuando se trate de productos sometidos a prescripción, nombre y dirección del veterinario que recetó el medicamento y referencia a la receta archivada.

f) Llevar a cabo, al menos una vez al año, una inspección detallada y en la que se contrastará la lista de productos entrantes y salientes con las existencias en ese momento, y se registrará en un informe cualquier diferencia comprobada.

g) La presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable del servicio o servicios farmacéuticos, deberá garantizar el cumplimiento de las funciones enumeradas en el apartado 1.1 del art. 88 del presente Real Decreto. Un farmacéutico podrá ser responsable de hasta un máximo de seis de dichos servicios siempre que quede asegurado el debido cumplimiento de las funciones y responsabilidades mencionadas.

2. La documentación y registros enumerados en el apartado anterior estarán a disposición de las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla a efectos de inspección, durante un período mínimo de cinco años. Los registros podrán ser llevados mediante medios electrónicos.

3. Las oficinas de farmacia que dispensen medicamentos veterinarios mencionadas en el art. 84 deberán cumplir con lo establecido en los párrafos c), d) y e) del apartado 1 del presente artículo”.

- de diez días, junto con las acciones correctoras que se han llevado a cabo, para las correspondientes inspecciones por la Consejería competente en la materia.
- b) Controlar periódicamente las caducidades, no pudiendo coexistir almacenadas especialidades de venta junto a las caducadas.
  - c) Disponer de un Plan de Emergencia que asegure cualquier medida de retirada de medicamentos del mercado ordenada por las autoridades competentes.
  - d) Designar a una persona licenciada o graduada en farmacia o persona titular de una oficina de farmacia que actúe de garante del depósito de medicamentos veterinarios de los que disponga para su dispensación, siendo responsable del mismo.

### **Artículo 7. Las entidades o agrupaciones ganaderas.**

Las entidades o agrupaciones ganaderas podrán suministrar medicamentos veterinarios exclusivamente a sus miembros, y tendrán que cumplir los requisitos establecidos en el artículo 85 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero<sup>228</sup>, y los siguientes:

- a) Designar a una persona licenciada o graduada en farmacia o persona titular de una oficina de farmacia que actúe de garante del depósito de medicamentos veterinarios de los que disponga para su dispensación. La persona farmacéutica o la persona titular de la oficina de farmacia designado garante será responsable del citado depósito de medicamentos veterinarios.
- b) Controlar periódicamente las caducidades, no pudiendo coexistir almacenadas especialidades de venta junto a las caducadas.
- c) Disponer de una persona licenciada o graduada en veterinaria, como responsable.
- d) Disponer de un Plan de Emergencia que asegure cualquier medida de retirada de medicamentos del mercado ordenada por las autoridades competentes.

### **Artículo 8. Funciones del personal técnico responsable.**

**1.** La persona licenciada o graduada en farmacia y la persona licenciada o graduada en veterinaria responsables en establecimientos comerciales detallistas y en las entidades

---

<sup>228</sup> Art. 89 del Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios: “1. Las entidades o agrupaciones que deseen acogerse al beneficio de la dispensación de medicamentos veterinarios, tendrán que cumplir, de acuerdo con lo establecido en el primer párrafo del art. 50 de la Ley 25/1990, los requisitos siguientes:

- a) Disponer de locales acondicionados de manera que no afecten negativamente al almacenamiento de los productos y dotados de medios frigoríficos adecuados, con dispositivos de control que garanticen el funcionamiento preciso de los mismos.
- b) Llevar a cabo un programa zoonosanitario que incluyendo el estricto cumplimiento de las normas sobre sanidad animal que le sean de aplicación y el cumplimiento de los tiempos de espera, sea aprobado por la Comunidad Autónoma correspondiente.
- c) Contar con servicios farmacéuticos y veterinarios responsables del cumplimiento de las obligaciones que determina el art. 88.
- d) Suministrar medicamentos veterinarios exclusivamente a sus miembros.

2. El ámbito de actuación de las entidades o agrupaciones ganaderas podrá ser tan amplio como el que abarquen las explotaciones ganaderas de los miembros que las integran, pero se requerirán tantos servicios farmacéuticos como centros de dispensación, aun cuando sean subsidiarios, existan dentro de dicho ámbito, y tantos servicios veterinarios como sean precisos para la realización de visitas periódicas a las explotaciones”.

o agrupaciones ganaderas realizarán las funciones previstas en el artículo 88 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero<sup>229</sup>.

**2.** La persona licenciada o graduada en farmacia podrá ser responsable de más de un servicio farmacéutico, con un máximo de seis establecimientos, de conformidad con el artículo 89.1.g) del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero<sup>230</sup>, siempre que quede asegurado el debido cumplimiento de las funciones y responsabilidades y en las condiciones que se determinen por la Consejería con competencias en materia de sanidad animal.

**3.** El nombramiento de la persona licenciada o graduada en veterinaria y en farmacia deberá ponerse en conocimiento de la Consejería con competencias en materia de sanidad animal en el plazo de diez días a contar desde la autorización del establecimiento o de la entidad o agrupación ganadera.

**4.** En caso de sustitución temporal de la persona licenciada o graduada en farmacia o en veterinaria, la Consejería con competencias en materia de sanidad animal deberá ser informada en el plazo de diez días, indicándose el nombre de la persona sustituta que actuará con carácter provisional hasta que sea nombrada una nueva persona farmacéutica responsable.

#### **Artículo 9. Oficinas de farmacia.**<sup>231</sup>

**1.** Las oficinas de farmacia que dispensen medicamentos veterinarios estarán obligadas a separar físicamente el almacenamiento de los medicamentos de uso humano de los de uso veterinario.

<sup>229</sup> Art. 88 del Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios: "1. Serán funciones de los técnicos responsables de los servicios farmacéuticos a los que se alude en los arts. 85 y 86, de acuerdo con lo establecido en el primer guión del art. 50 de la Ley 25/1990, las siguientes:

1.º De los técnicos responsables de los servicios farmacéuticos:

- a) Garantizar el cumplimiento de las disposiciones de orden sanitario que se refieren a la dispensación de medicamentos veterinarios.
- b) Cuidar que el almacenamiento de los medicamentos se efectúa en las debidas condiciones y garantizar su legitimidad de origen.
- c) Verificar las condiciones sanitarias de transporte, de entrada y salida de medicamentos.
- d) Supervisar el cumplimiento de la legislación especial sobre estupefacientes y psicótopos y exigir la adopción de las medidas adecuadas.
- e) Colaborar en los programas zoonosarios que requieran de sus servicios profesionales.

2.º De los técnicos veterinarios:

- a) Garantizar el cumplimiento de los programas zoonosarios.
  - b) Prescripción de los medicamentos.
  - c) Supervisión de los tratamientos y la responsabilidad del cumplimiento de los tiempos de espera.
2. El nombramiento de técnicos responsables se hará previa notificación a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas correspondientes.
3. A los efectos del incumplimiento de obligaciones por los técnicos responsables, se estará a lo previsto en el apartado 3 del art. 78.
4. El cargo de técnico farmacéutico responsable, en todo caso se desempeñará por persona que no incurra en las incompatibilidades profesionales previstas en la Ley 25/1990".

<sup>230</sup> Véase nota al pie 228.

<sup>231</sup> El apartado 6 del art. 9 ha sido declarado nulo por el TSJ de Andalucía (Sala de Granada) en sentencia 2453/2014, de 29 septiembre.

**2.** De conformidad con lo dispuesto el artículo 38.2.a) de la Ley 29/2006, de 26 de julio<sup>232</sup>, y en el artículo 83.2 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero<sup>233</sup>, las oficinas de farmacia son las únicas autorizadas para la dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales que se destinarán a un animal individualizado o a un reducido número de animales de una explotación concreta que se encuentren bajo el cuidado directo de un facultativo. Tales fórmulas magistrales se prepararán por una persona farmacéutica, o bajo su dirección, en su oficina de farmacia. En consecuencia, queda prohibida la presencia de tales preparados en otros canales comerciales distintos a las oficinas de farmacia.

**3.** Las oficinas de farmacia sólo dispensarán fórmulas magistrales y preparados oficinales, previa presentación de la receta veterinaria y deberán ir acompañados de la correspondiente etiqueta e información que figura recogida en el artículo 38 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero<sup>234</sup>. Esta dispensación deberá ser recogida en el libro recetario de la oficina de farmacia.

**4.** Para la dispensación y el empleo de medicamentos de uso humano, incluidos los de uso hospitalario, con fines veterinarios, será preceptiva su prescripción excepcional por la persona licenciada o graduada en veterinaria conforme a lo previsto en los artículos 81 y 82 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero<sup>235</sup>. Su uso y administración directa por la

---

<sup>232</sup> Téngase en cuenta que la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ha sido derogada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. No obstante, el art. 38.2.a) no ha sufrido modificación y establece lo siguiente: "La dispensación al público de los medicamentos se realizará exclusivamente por:

a) Las oficinas de farmacia legalmente establecidas, que además serán las únicas autorizadas para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales".

<sup>233</sup> Véase nota al pie 224.

<sup>234</sup> Art. 38 del Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios: "1. Las fórmulas magistrales destinadas a los animales únicamente tendrán la condición de medicamento veterinario legalmente reconocido, si son elaboradas, previa prescripción veterinaria, en una oficina de farmacia, y se cumplen las premisas del art. 81 o del art. 82.

2. Serán preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España, siguiendo las directrices del Formulario Nacional y sólo en las oficinas de farmacia que dispongan de los medios necesarios para su preparación. En la elaboración se observarán las normas de correcta fabricación y control de calidad.

3. Para su dispensación se tendrá en cuenta lo establecido en el apartado 2 del art. 83 e irán acompañadas de una etiqueta con la información que figura en el art. 40.

4. Cada elaboración tendrá que quedar reseñada en el libro de registro de la oficina de farmacia con los datos que se reflejaron en dicha etiqueta y la referencia a la prescripción correspondiente.

Tal información tendrá que conservarse a disposición de las inspecciones oficiales que puedan realizar los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, al menos, durante cinco años.

5. La elaboración de preparados o fórmulas oficinales requerirá el cumplimiento de los mismos requisitos establecidos en los párrafos anteriores".

<sup>235</sup> Art. 81 del Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios: "Prescripciones excepcionales por vacío terapéutico en animales no productores de alimentos: 1. Cuando no existan medicamentos veterinarios autorizados para una enfermedad, en una especie animal no productora de alimentos, incluidas las domésticas, el veterinario podrá, de forma excepcional y bajo su responsabilidad personal directa, en particular para evitar sufrimientos inaceptables, tratar al animal o animales afectados con:

a) Un medicamento veterinario con similar efecto terapéutico al deseado, autorizado, para su uso en otra especie o para tratar otra enfermedad en la misma especie, por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o por la Comisión Europea de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos

comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos e incorporado de oficio en este último caso al Registro de Medicamentos.

b) Si el medicamento considerado en la letra anterior no está disponible:

1.º Un medicamento de uso humano autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o autorizado por la Comisión Europea de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, e incorporado de oficio en este último caso al Registro de Medicamentos.

2.º O un medicamento veterinario, con similar efecto terapéutico, autorizado en otro Estado miembro de conformidad con la normativa comunitaria europea para su uso en la misma especie o en otras especies para la enfermedad de que se trate u otra enfermedad. En este caso, el veterinario prescriptor del medicamento comunicará, con la antelación suficiente, su intención de administrar el medicamento de que se trate, a la autoridad competente de la comunidad autónoma, la cual podrá prohibir dicho uso por motivos de sanidad animal o de salud pública en el plazo máximo de cinco días.

c) A falta de los medicamentos a que se refieren las letras anteriores, y dentro de los límites del presente real decreto y demás normativa española en la materia, el veterinario podrá prescribir fórmulas magistrales, preparados oficinales o autovacunas de uso veterinario.

2. No obstante lo dispuesto en el art. siguiente, las disposiciones recogidas en el apartado 1 del presente art. se aplicarán también al tratamiento de un animal de la familia de los équidos por un veterinario, siempre que dicho animal esté declarado como no destinado al sacrificio para consumo humano, de acuerdo con la Decisión 93/623/CEE, de la Comisión, de 20 de octubre de 1993, por la que se establece el documento de identificación (pasaporte) que ha de acompañar a los équidos registrados o con la Decisión 2000/68/CE, de la Comisión, de 22 de diciembre de 1999 por la que se modifica la Decisión 93/623/CEE de la Comisión y se regula la identificación de los équidos de crianza y de renta.

3. Asimismo, y no obstante lo dispuesto en el art. siguiente, será de aplicación la lista de sustancias indispensables para el tratamiento de los équidos establecida mediante el Reglamento (CE) n.º 1950/2006, de la Comisión, de 13 de diciembre de 2006, que establece una lista de sustancias esenciales para el tratamiento de los équidos, de conformidad con la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios, y para los que el tiempo de espera sea de, al menos, seis meses, según el mecanismo de control documental previsto en las Decisiones 93/623/CEE, de la Comisión, de 20 de octubre de 1993, y 2000/68/CE, de la Comisión, de 22 de diciembre de 1999.

4. La prescripción excepcional, de acuerdo con el apartado 1.b).1.º, de un medicamento de uso exclusivamente hospitalario, autorizado como medicamento de uso humano por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o autorizado por la Comisión Europea de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, solo podrá realizarse por el veterinario y para el uso o administración directamente por él mismo de dicho medicamento, siempre bajo las adecuadas condiciones y requisitos de uso expresamente previstos en la autorización de comercialización, modificando sus contenidos en lo necesario, para su aplicación a los animales, y siempre que disponga de los medios exigidos para aplicar el citado medicamento. En estos supuestos, la autoridad competente establecerá el procedimiento y los controles necesarios para el suministro de este tipo de medicamentos.

En todo caso, el veterinario conservará un registro detallado de los medicamentos de uso exclusivamente hospitalario prescritos, suministrados y aplicados al animal, que estará a disposición de la autoridad competente durante un período de cinco años”.

Art. 82 del Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios: “Prescripciones excepcionales por vacío terapéutico en animales productores de alimentos: 1. Cuando no existan medicamentos veterinarios autorizados para una enfermedad, en una especie animal productora de alimentos, el veterinario podrá, de forma excepcional y bajo su responsabilidad personal directa, en particular para evitar sufrimientos inaceptables, tratar al animal o animales afectados de una explotación concreta administrando:

a) Un medicamento veterinario, con similar efecto terapéutico al deseado, autorizado para su uso en otra especie o para tratar otra enfermedad de la misma especie, por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o autorizado por la Comisión Europea de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, e incorporado de oficio en este último caso al Registro de Medicamentos.

b) Si el medicamento considerado en la letra anterior no existe, bien:

- 1.º Un medicamento de uso humano autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o autorizado por la Comisión Europea de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, e incorporado de oficio en este último caso al Registro de Medicamentos.
  - 2.º O un medicamento veterinario, con similar efecto terapéutico, autorizado en otro Estado miembro de conformidad con la normativa comunitaria europea, para su uso en la misma especie o en otras especies productoras de alimentos para la enfermedad de que se trate u otra enfermedad.
- c) A falta de los medicamentos a que se refieren las letras anteriores, y dentro de los límites del presente real decreto y demás normativa española en la materia, el veterinario podrá prescribir fórmulas magistrales, preparados oficinales o autovacunas de uso veterinario.
- Salvo en el caso previsto en la letra a) y siempre que no sea un medicamento que deba administrarse por el veterinario o bajo su responsabilidad, en el resto de casos el medicamento será administrado al animal o animales directamente por el veterinario o bajo su responsabilidad directa.
2. Lo dispuesto en el apartado 1 se aplicará siempre y cuando:
    - a) Las sustancias farmacológicamente activas del medicamento estén incluidas en los supuestos contemplados en las letras a), b) o c) del art. 14.2 del Reglamento (CE) n.º 470/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de acuerdo con la clasificación del Reglamento (UE) n.º 37/2010, de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009 relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal.
    - b) El veterinario fije un tiempo de espera adecuado.

Si el medicamento utilizado indica un tiempo de espera para la especie a que se prescribe, el tiempo de espera será, al menos, el previsto en dicha autorización. No obstante, si se modifica la posología o la vía de administración prevista en la autorización de comercialización, el veterinario establecerá el tiempo de espera adecuado. Si el medicamento utilizado no indica un tiempo de espera para la especie, el establecido por el veterinario no podrá ser inferior al establecido al efecto por la Comisión Europea, o en su defecto será, al menos, el siguiente:

      - 1.º 7 días para los huevos.
      - 2.º 7 días para la leche.
      - 3.º 28 días para la carne de aves de corral y mamíferos, incluidos la grasa y los menudillos.
      - 4.º 500 grados-día para la carne de pescado.
    3. En el caso de los medicamentos homeopáticos veterinarios en los que la sustancia activa figura en el supuesto contemplado en la letra c) del art. 14.2 del Reglamento (CE) n.º 470/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, el tiempo de espera contemplado en el apartado anterior quedará reducido a cero días.
    4. Al aplicar lo dispuesto en los apartados 1 y 2, el veterinario deberá llevar un registro de toda la información pertinente, que contendrá, al menos:
      - a) La fecha de examen de los animales.
      - b) El código de identificación previsto en el art. 5 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, o, en su defecto, el código de identificación otorgado por la autoridad competente de la comunidad autónoma. Solo en el caso de que la autoridad competente aún no haya asignado el mismo, se consignará el nombre, dos apellidos, o razón social, y domicilio del propietario o responsable de los animales.
      - c) El número de animales tratados y su identificación, individual o por lotes.
      - d) El diagnóstico.
      - e) Los medicamentos prescritos.
      - f) La vía y las dosis administradas.
      - g) La duración del tratamiento.
      - h) Los tiempos de espera correspondientes.
- No obstante, la consignación de los datos anteriormente reseñados, que ya consten en la receta, podrá sustituirse por la referencia identificativa de dicha receta, a efectos del registro previsto en este artículo. Este registro, que podrá ser llevado mediante medios electrónicos, se mantendrá por el veterinario a disposición de las autoridades competentes, con fines de inspección, durante un período de, al menos, cinco años.

persona facultativa competente se sujetará a los criterios y prevenciones que se establece en el presente Decreto, así como en los referidos artículos 81 y 82 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero<sup>236</sup>.

**5.** Cuando un medicamento de uso humano se prescriba para uso animal, de acuerdo con la excepción que se recoge en los artículos 81 y 82 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero<sup>237</sup>, y en el presente artículo, deberá reseñarse en el libro recetario de la oficina de farmacia.

**6.** Las oficinas de farmacia que suministren para uso veterinario, medicamentos de uso humano, incluidos los de uso hospitalario, a centros veterinarios autorizados, tal como establece el artículo 14.2, deben contar con el documento que acredite la vinculación de dicha oficina de farmacia al centro veterinario autorizado expresamente para ello, a efectos de justificar la adquisición de dichos medicamentos.

### **Artículo 10. Botiquín de urgencia.**

**1.** Por razones de lejanía y urgencia, cuando no exista en un municipio oficina de farmacia ni otro centro de suministro de medicamentos veterinarios autorizado, podrá establecerse un botiquín de urgencia.

**2.** La autorización del botiquín será concedida por la Consejería con competencias en materia de sanidad animal, a solicitud de la autoridad municipal correspondiente, debiendo cumplir las exigencias de almacenamiento, dispensación y control documental previstas en artículo 92 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero<sup>238</sup>.

---

5. La prescripción excepcional, de acuerdo con el apartado 1.b).1.º, de un medicamento de uso exclusivamente hospitalario, autorizado como medicamento de uso humano por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o autorizado por la Comisión Europea de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, solo podrá realizarse por el veterinario para el uso o administración directamente por él mismo de dicho medicamento, siempre bajo las adecuadas condiciones y requisitos de uso expresamente previstos en la autorización de comercialización, modificando sus contenidos en lo necesario, para su aplicación a los animales, y siempre que disponga de los medios exigidos para aplicar el citado medicamento. En estos supuestos, la autoridad competente establecerá el procedimiento y los controles necesarios para el suministro de este tipo de medicamentos. En todo caso, el veterinario conservará un registro detallado de los medicamentos prescritos, suministrados y aplicados al animal, que estará a disposición de la autoridad competente durante un período de cinco años.

6. En el caso previsto en el apartado 1.b).2.º el veterinario prescriptor del medicamento comunicará, con la antelación suficiente, su intención de adquirir el medicamento de que se trate, a la autoridad competente de la comunidad autónoma, la cual podrá prohibir dicho uso por motivos de sanidad animal o de salud pública, mediante resolución notificada a dicho veterinario en el plazo de cinco días”.

<sup>236</sup> Véase nota al pie 234.

<sup>237</sup> Véase nota al pie 234.

<sup>238</sup> Art. 92 del Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios: “1. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del art. 83 y de acuerdo con lo establecido en el apartado 2 del art. 50 de la Ley 25/1990, por razones de lejanía y urgencia, cuando no exista en un municipio oficina de farmacia ni otro centro de suministro de medicamentos veterinarios autorizado, podrá establecerse un botiquín de urgencia.

Tales botiquines sólo podrán disponer de aquellos medicamentos que figuren en la lista que fijen el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el de Sanidad y Consumo, en la que no podrán incluirse estupefacientes ni psicótrpos.

2. La autorización del botiquín será concedida por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas a solicitud de la autoridad municipal correspondiente, debiendo cumplir las exigencias de almacenamiento, dispensación y control documental previstas en el art. 89”.



**3.** Tales botiquines solo podrán disponer de los medicamentos que se establezcan conforme a lo dispuesto en el artículo 92.1 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero.

**Artículo 11. *Productos de venta por otros canales comerciales.***

**1.** Los medicamentos destinados a los animales de terrario, pájaros ornamentales, peces de acuario y pequeños roedores, y que no requieran prescripción veterinaria, podrán distribuirse o venderse en establecimientos diferentes a los previstos en el presente Decreto, siempre que dichos establecimientos cumplan las siguientes condiciones:

- a) Garantizar la observancia de las condiciones de conservación de los medicamentos y especialmente el mantenimiento de la cadena de frío en toda la red de distribución mediante procesos normalizados.
- b) Conservar una documentación detallada, que deberá contener, como mínimo, los siguientes datos para cada transacción de entrada o salida respecto de los medicamentos:
  - 1º Fecha.
  - 2º Identificación precisa de los medicamentos.
  - 3º El número de lote de fabricación.
  - 4º Cantidad recibida o suministrada.
  - 5º Identificación de el proveedor o proveedora o de la persona destinataria.

**2.** Para el inicio de la actividad, deberán facilitar a la Consejería con competencias en materia de sanidad animal, los datos mínimos contenidos en el modelo que figura como Anexo I.

**Artículo 12. *Productos zoonosanitarios.***

**1.** Los productos zoonosanitarios podrán distribuirse directamente desde la entidad elaboradora al usuario final o bien a través de personas o entidades distribuidoras autorizadas para ello con carácter previo al inicio de su actividad, por la Delegación Provincial que corresponda de la Consejería competente en materia de sanidad animal.

**2.** No obstante a lo dispuesto en el apartado anterior, y de conformidad con el artículo 12.2 del Real Decreto 488/2010, de 23 de abril<sup>239</sup>, las entidades elaboradoras, los establecimientos autorizados para la distribución o dispensación de medicamentos veterinarios, las personas licenciadas o graduadas en veterinaria en ejercicio clínico y los laboratorios de diagnóstico de enfermedades de los animales podrán disponer de los productos zoonosanitarios que precisen para el ejercicio de su actividad y comercializarlos libremente entre ellos o a terceros.

**3.** Las condiciones de conservación, envasado, etiquetado y uso de los productos zoonosanitarios, serán las dispuestas en el artículo 13 del Real Decreto 488/2010, de 23 de abril<sup>240</sup>.

---

<sup>239</sup> Art. 12.2 del Real Decreto 488/2010, de 23 de abril, por el que se regulan los productos zoonosanitarios: "No obstante, las entidades autorizadas para la distribución o dispensación de medicamentos veterinarios, los veterinarios en ejercicio clínico y los laboratorios de diagnóstico de enfermedades de los animales podrán disponer de los productos zoonosanitarios que precisen para el ejercicio de su actividad y comercializarlos libremente entre ellos o a terceros".

<sup>240</sup> Art. 13 del Real Decreto 488/2010, de 23 de abril, por el que se regulan los productos zoonosanitarios: "1. En el momento de su comercialización, los productos zoonosanitarios estarán debidamente envasados.

**Artículo 13. Transporte de medicamentos.**

1. Durante el transporte, todos los medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos irán acompañados de la correspondiente hoja de pedido o albarán en el que se recogerán al menos los datos de proveedor, destinatario, identificación del producto transportado, cantidad y, cuando proceda, de la pertinente receta veterinaria si el medicamento ha sido ya dispensado y con las debidas condiciones de mantenimiento que se especifiquen para cada uno de ellos.
2. La persona licenciada o graduada en veterinaria en ejercicio que disponga de medicamentos para su ejercicio profesional justificará el transporte de los mismos con copia de la documentación acreditativa de la comunicación a la autoridad competente prevista en el artículo 14.5.d).

**CAPÍTULO IV****Aplicación y uso de medicamentos veterinarios****Artículo 14. Botiquín veterinario.<sup>241</sup>**

1. Las personas licenciadas o graduadas en veterinaria legalmente capacitadas para el ejercicio de la profesión, estarán autorizadas para la adquisición de medicamentos veterinarios en oficinas de farmacia y establecimientos comerciales detallistas autorizados, con destino a los animales bajo su cuidado directo, siempre que ello no implique actividad comercial, sino que se realice en el marco del correspondiente acto clínico. Solo se hará entrega a la persona propietaria o responsable de los animales de los medicamentos veterinarios necesarios para la continuidad del tratamiento, si el mismo pudiera verse comprometido o para evitar sufrimientos innecesarios a los animales, hasta que dicha persona adquiera el resto del tratamiento en un establecimiento dispensador autorizado.
2. Los centros veterinarios podrán solicitar la autorización de un depósito especial, dentro del botiquín veterinario, para contar con medicamentos de uso humano, incluidos los de uso hospitalario, para su uso en animales. Deberá hacerse constar en la solicitud y acompañar a ésta de un documento en el que se especificarán, de acuerdo con la cartera de servicio del centro, los principios activos y formas farmacéuticas que, por no existir como medicamento veterinario, sea excepcional la utilización bajo presentación de medicamento de uso humano. El depósito

---

2. Los productos estarán identificados con la correspondiente etiqueta, en la que deberá figurar su número de registro, y acompañados de las instrucciones de utilización y de conservación. Estos datos e informaciones estarán redactados, al menos, en castellano, y deberán contener una información eficaz, veraz y suficiente sobre sus características esenciales.

3. El etiquetado o material promocional de los productos no contendrá menciones o distintivos que induzcan a error o confusión, atribuyan funciones que no posean, proporcionen expectativas de éxito asegurado, o aseguren que tras su uso indicado o prolongado no aparecerá ningún efecto nocivo.

4. En los supuestos en que sea precisa, de acuerdo con la autorización de comercialización, el suministro o venta de los productos a través de determinados centros o canales, o la intervención de profesionales sanitarios, como veterinarios, deberán constar claramente tales circunstancias en el etiquetado, en las instrucciones de utilización y, en su caso, en los envases".

<sup>241</sup> Los apartados 2, 3 y 4 del art. 14 han sido declarados nulos por el TSJ de Andalucía (Sala de Granada) en sentencia 2453/2014, de 29 septiembre.

especial al que se hace referencia solamente podrá ser suministrado por la oficina de farmacia o servicio farmacéutico que se especifique en la autorización del centro veterinario.

**3.** Los centros veterinarios solicitantes del depósito especial indicado en el apartado 2, deberán ser autorizados de conformidad con lo establecido en el artículo 23, previo informe vinculante de la Consejería competente en materia de salud, que deberá ser emitido en el plazo máximo de un mes contado desde la petición realizada por la Delegación Provincial correspondiente de la Consejería competente en materia de sanidad animal, indicándose la oficina de farmacia que suministrará estos medicamentos. Transcurrido dicho plazo sin que se hubiese emitido, se entenderá que el informe tiene carácter desestimatorio.

**4.** La adquisición por las personas licenciadas o graduadas en veterinaria de tales medicamentos con destino a su botiquín, requerirá la entrega a la oficina de farmacia o comercial detallista, en el momento de la dispensación, de un justificante de la misma, en el que figure la identificación personal y de colegiación profesional, en su caso, los datos referidos a la denominación y cantidad de medicamentos adquiridos en fecha y firma.

**5.** Cuando las personas licenciadas o graduadas en veterinaria hagan uso del propio botiquín quedarán obligadas a:

- a) No suministrar ningún medicamento veterinario a quienes tengan la propiedad o persona responsables de los animales tratados, salvo las cantidades mínimas necesarias para concluir el tratamiento de urgencia o resolver los casos previstos en el apartado 1.
- b) Extender la receta con destino a la persona propietaria o poseedora de los animales, siempre como justificante del acto clínico y en el caso de los animales productores de alimentos para el consumo humano, y además, para que la persona destinataria se responsabilice frente a exigencias sobre tiempo de espera.
- c) Conservar documentación detallada de cada adquisición, según lo dispuesto en el apartado 4 anterior, o cesión de medicamentos, según el párrafo b) anterior, durante un período de cinco años, debiendo quedar indicada la fecha, identificación precisa del medicamento, número de lote de fabricación y fecha de caducidad, cantidad recibida, aplicada o cedida, nombre y dirección de la persona propietaria o poseedora de los animales.
- d) Comunicar a la Consejería con competencias en materia de sanidad animal la existencia del botiquín y su ubicación, incluidas las unidades de clínica ambulante que, en todo caso, deberá reunir los requisitos exigidos para su adecuada conservación en función de la documentación de acompañamiento de los medicamentos o de las condiciones fijadas para dicha conservación por el fabricante.

**6.** Cuando el ejercicio profesional se lleve a cabo por más de una persona licenciada o graduada en veterinaria y agrupadas en una entidad con personalidad jurídica propia, incluidas las sociedades profesionales, les será de aplicación las obligaciones citadas en el apartado anterior. En este caso, los medicamentos serán de uso exclusivo por el conjunto de personas licenciadas o graduadas en veterinaria que formen parte en cada momento de la entidad jurídica correspondiente. Del control, responsabilidad y uso de los medicamentos responderán solidariamente todos ellos.

**7.** En la ejecución de programas oficiales de prevención, control, lucha o erradicación de enfermedades de los animales, únicamente las personas licenciadas o graduadas en veterinaria al servicio de la Consejería con competencia en materia de sanidad animal, autorizadas o habilitadas, podrán disponer de los medicamentos necesarios para dicho programa sanitario

oficial, cuando no esté autorizada o esté restringida su libre comercialización. En caso de tratarse de una entidad jurídica, encargada por la Administración competente para la ejecución del programa de que se trate, le será también de aplicación lo previsto en este artículo, en los términos que establezca la autoridad competente.

**8.** En caso de personas licenciadas o graduadas en veterinaria de otro Estado miembro, no establecidas en la Comunidad Autónoma Andaluza, y que quieran prestar sus servicios en Andalucía, podrán llevar consigo y administrar a los animales pequeñas cantidades, no superiores a las necesidades diarias, siempre que se cumplan los requisitos establecidos en el artículo 93.5 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero<sup>242</sup>.

**9.** Las personas licenciadas o graduadas en veterinaria que dispongan de botiquín veterinario tendrán la obligación de transportar, conservar y utilizar los medicamentos de su botiquín veterinario de tal forma que puedan garantizar el cumplimiento de las condiciones generales de conservación de los mismos, y especialmente el mantenimiento de la cadena del frío sobre aquellos medicamentos que lo necesiten.

### **Artículo 15. Gases medicinales.**

**1.**<sup>243</sup> Para la posesión y uso de gases medicinales por personal técnico veterinario será necesaria autorización de la Consejería competente en materia de sanidad animal, para lo

---

<sup>242</sup> Art. 93.5 del Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios: "Los veterinarios de otro Estado miembro, no establecidos en el territorio nacional, y que presten sus servicios en España, podrán llevar consigo y administrar a los animales, pequeñas cantidades, no superiores a las necesidades diarias, de medicamentos veterinarios siempre que:

- a) No se trate de medicamentos inmunológicos veterinarios no autorizados en España.
- b) Se trate de medicamentos que dispongan de autorización de comercialización, o para su administración a animales, concedida por las autoridades competentes del Estado miembro donde esté establecido dicho veterinario.
- c) El veterinario transporte los medicamentos veterinarios en el envase original del fabricante.
- d) Los medicamentos veterinarios que vayan a administrarse a animales productores de alimentos tengan la misma composición cualitativa y cuantitativa, en términos de sustancias activas, que los medicamentos autorizados en España
- e) El veterinario se informe de las prácticas veterinarias correctas que estén en uso en España, y vele por la observancia del período de espera especificado en la etiqueta del medicamento veterinario, a menos que pueda razonablemente suponer que un período de espera más largo sería el indicado para adaptarse a las mencionadas prácticas veterinarias correctas.
- f) Las cantidades de medicamento administradas a los animales o suministradas a sus propietarios o responsables se ajusten a lo establecido en el art. 80.2. Asimismo, sólo suministrará un medicamento veterinario para los animales que vaya a tratar y únicamente suministrará las cantidades mínimas de medicamento necesarias para concluir el tratamiento de dichos animales.
- g) El veterinario lleve registros detallados de los animales sometidos a tratamiento, de los diagnósticos, de los medicamentos veterinarios administrados, de las dosis administradas, de la duración del tratamiento y del tiempo de espera. Estos registros estarán a disposición de las autoridades competentes para fines de inspección durante un período de cinco años.
- h) El rango terapéutico y la cantidad de medicamentos veterinarios que lleve consigo el veterinario no deberán exceder el nivel que generalmente se requiere para las necesidades diarias de una práctica veterinaria correcta.

El veterinario deberá entregar al propietario o responsable de los animales receta veterinaria, extendida al menos en castellano, que se ajustará a lo establecido en este real decreto para la prescripción excepcional, de todos los tratamientos medicamentosos que administre o prescriba, independientemente de que se trate o no de medicamentos de prescripción obligatoria".

<sup>243</sup> El apartado 1 art. 15 ha sido declarado nulo por el TSJ de Andalucía (Sala de Granada) en sentencia 2453/2014, de 29 septiembre.

que la persona solicitante deberá acreditar que dispone de los medios precisos para garantizar las medidas de seguridad y calidad en la aplicación y uso de dichos gases, según lo dispuesto en el artículo 94.1 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero.

**2.** En el caso del ejercicio clínico veterinario, la solicitud de autorización para el uso de gases medicinales distintos de los específicamente autorizados para uso veterinario, podrá ser efectuada siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- a) Que obedezca a la prescripción escrita y motivada de una persona veterinaria para una determinada especie animal.
- b) Que se empleen en su elaboración gases medicinales cuyas especificaciones estén descritas en la Real Farmacopea Española, en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en otras farmacopeas oficiales de los Estados miembros de la Unión Europea, o de otro país al que el Ministerio con competencia en materia de salud pública reconozca unas exigencias de calidad equivalentes a las referidas farmacopeas, y en concentraciones distintas de las autorizadas.
- c) Que la elaboración se efectúe con las mismas garantías de calidad que los productos autorizados.
- d) Que en el etiquetado del envase se consignen, como mínimo, la composición porcentual; la identificación de la persona prescriptora; las especies animales a las que esté destinado y el modo de administración; el tiempo de espera, aun cuando fuera nulo, para los gases medicinales que deban administrarse a los animales de producción de alimentos con destino al consumo humano; la razón social del laboratorio fabricante; la persona directora técnica del laboratorio fabricante; la fecha de caducidad y las condiciones de conservación, si proceden, y el número de protocolo de fabricación y control.

**3.** La solicitud de autorización podrá ser efectuada por una persona licenciada o graduada en veterinaria en ejercicio, previa prescripción escrita y motivada, siempre que se cumplan las condiciones descritas anteriormente y, además, se especifique en la solicitud:

- a) Las especies animales a las que esté destinado y el modo de administración.
- b) El tiempo de espera, aun cuando fuera nulo, para los gases medicinales que deban administrarse a los animales de producción de alimentos con destino al consumo humano.

**4.** No obstante lo establecido en el apartado anterior, en el caso de otros usos en animales, tales como el aturdimiento previo al sacrificio o en centros de investigación o experimentación animal, se establecerán, en la respectiva resolución de autorización, las condiciones especificadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de conformidad con lo establecido en el artículo 94.4 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero<sup>244</sup>.

**5.** Las empresas titulares, fabricantes, importadoras y comercializadoras de gases medicinales licuados podrán suministrarlos, conforme determinen las autoridades sanitarias competentes, a los establecimientos clínicos veterinarios legalmente autorizados, sin perjuicio de la dispensación a través de oficina de farmacia, en cuyo caso, será necesaria su prescripción, con carácter previo, por personal veterinario habilitado para ello.

---

<sup>244</sup> Art. 94.4 del Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios: "No obstante lo establecido en el apartado anterior, en el caso de otros usos en animales, tales como el aturdimiento previo al sacrificio o en centros de investigación o experimentación animal, se establecerán las condiciones específicas previa solicitud motivada por escrito ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios".

**6.** La adquisición por las personas licenciadas o graduadas en veterinaria de tales gases requerirá la entrega en la entidad suministradora de un documento en el que figure, al menos:

- a) La identificación personal del profesional, su número de colegiado o, en el caso de las Sociedades Profesionales, el NIF de las mismas y la identificación personal de, al menos, una de las personas veterinarias que forma parte de las mismas.
- b) La fecha o número de la autorización para el uso de los gases medicinales.
- c) La denominación y cantidad de gases adquiridos, con fecha y firma.

**7.** La entidad suministradora llevará un registro de los gases entregados a tal efecto y las personas licenciadas o graduadas en veterinaria de los recibidos. Estos registros de suministradores, que podrán ser llevados mediante medios electrónicos, se mantendrán durante un período mínimo de cinco años y estarán en dicho plazo a disposición de las autoridades competentes.

**8.** Durante el transporte de los gases medicinales licuados a los depósitos de almacenamiento de clínicas veterinarias o centros de investigación o experimentación, se acompañará un certificado firmado y fechado donde consten los datos del etiquetado, que estará a disposición de las autoridades competentes. La persona destinataria archivará un ejemplar de la certificación por envío.

**9.** La entrega directa de gases medicinales a las personas propietarias o poseedoras de los animales a tratar en los casos de terapia a domicilio, exigirá la presentación de la correspondiente receta debidamente cumplimentada por la persona licenciada o graduada en veterinaria que realice su prescripción.

## **CAPÍTULO V**

### **Autovacunas**

#### **Artículo 16. Centros elaboradores de autovacunas.**

Los centros elaboradores de autovacunas, para ser autorizados, deberán reunir, además de las condiciones previstas en el artículo 39 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero<sup>245</sup>, los requisitos establecidos en los artículos siguientes.

---

<sup>245</sup> Art. 39 del Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios: "1. Las autovacunas de uso veterinario sólo tendrán la condición de medicamentos veterinarios reconocidos si la elaboración se realiza previa prescripción veterinaria a partir del material recogido en un animal o explotación concreta y con destino exclusivo a dicho animal o animales de la misma explotación y siempre que se cumplan las premisas del art. 81 o del art. 82.

2. Los locales e instalaciones para la elaboración tendrán que tener reconocimiento oficial para el manejo de material patógeno de origen animal, dispondrán de los medios adecuados para la elaboración y el control de los referidos preparados y los procesos de fabricación y control se ajustarán a las normas de correcta fabricación, en especial en lo que a seguridad sanitaria se refiere. Asimismo, si se trata de autovacunas distintas de las bacterianas inactivadas las entidades elaboradoras deberán seguir unos principios equivalentes a las normas de correcta fabricación de los medicamentos veterinarios a efectos de garantizar la calidad de dichos medicamentos.

### **Artículo 17. Condiciones de fabricación y control de calidad.**

1. Los centros elaboradores de autovacunas deberán cumplir las siguientes condiciones relativas a la fabricación y control de calidad:

- a) Disponer de un sistema de documentación compuesto por las especificaciones, fórmulas de fabricación, instrucciones de elaboración y acondicionamiento, procedimientos y protocolos relativos a las diferentes operaciones de elaboración que lleven a cabo. Los documentos deberán ser claros y estarán actualizados y exentos de errores.
- b) Estar en posesión para cada tipo de autovacuina, de un protocolo para las operaciones y las condiciones generales de elaboración y de control de calidad, así como de documentos específicos para la fabricación de cada lote. Este conjunto de documentos deberá permitir reconstituir el proceso de fabricación de cada lote. Dichos protocolos técnicos se verán complementados en la práctica con la elaboración de unos partes de fabricación y control que justificarán que se han seguido dichos protocolos.
- c) Establecer y aplicar un sistema de control de calidad en relación con los materiales de partida, los materiales de acondicionamiento, los productos intermedios y los acabados.
- d) Conservar muestras de las materias primas de partida y de cada lote de las vacunas elaboradas, hasta un año a contar desde la fecha de caducidad de las autovacunas, de forma que se pueda garantizar el seguimiento y la calidad del producto elaborado.
- e) Efectuar autocontroles y, en su caso, aplicar las medidas correctoras que serán consignadas en un registro específico de autocontrol, para garantizar la calidad de los productos y las prácticas correctas de fabricación.
- f) Cumplir con las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de laboratorio, con protocolos de fabricación y control para cada tipo de autovacuina de uso veterinario.

---

Las autorizaciones de reconocimiento de locales e instalaciones para la elaboración se concederán por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas correspondientes, de lo cual darán cuenta al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y marino, que a su vez dará traslado de ello al Ministerio de Sanidad y Política Social.

3. El suministro únicamente podrá efectuarse desde la entidad elaboradora al veterinario prescriptor o a la explotación de destino o propietario de los animales, y al material de acondicionamiento se acompañará la información que figura en el art. 40.

4. Cada lote tendrá que quedar reseñado en el libro de registro de la entidad elaboradora con los datos que figuran en la etiqueta de emisión y referencia a la prescripción veterinaria.

Tal información se conservará a disposición de las inspecciones oficiales que puedan realizar los órganos competentes de las comunidades autónomas, durante, al menos, cinco años.

5. Las entidades elaboradoras notificarán, al menos trimestralmente a las autoridades competentes de las comunidades autónomas donde radiquen, las explotaciones de destino, de las autovacunas suministradas, indicando la identidad del veterinario prescriptor y referencia a la receta por la que se ordena la preparación de la autovacuina, la explotación de destino y la cantidad suministrada. En el caso de animales de compañía, la información relativa a la explotación se sustituirá por los datos del propietario del animal.

Las Comunidades Autónomas enviarán al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, con una periodicidad anual un informe sobre las características y justificación del uso de autovacunas a efectos de información epizootica general.

6. Las entidades elaboradoras pondrán a disposición de los órganos competentes de las comunidades autónomas los protocolos de producción y control de las autovacunas cuando sean requeridas para ello. Asimismo, deberán proporcionar para su control, información de las materias primas, productos intermedios o lotes finales de los medicamentos inmunológicos cuando les sean solicitados”.

Las autovacunas de uso veterinario sólo podrán ser elaboradas por prescripción veterinaria, a partir de organismos patógenos y antígenos no virales, obtenidos de un animal o animales de una misma explotación, inactivadas y destinadas al tratamiento del animal o animales de la misma explotación de origen.

- g) Hacer constar, por parte de la persona veterinaria prescriptora, en la receta la identificación del animal o explotación en la que se haya aislado el microorganismo y cepa a partir de la cual se vaya a elaborar la autovacuna, la fecha en que se tomó la muestra a partir de la cual se elabora la misma, así como la entidad debidamente autorizada conforme a la normativa vigente, que la elaborará.
  - h) Cumplir lo establecido en la Directiva 91/412/CEE de la Comisión, de 23 de julio, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos veterinarios y el Real Decreto 2043/1994, de 14 de octubre, sobre inspección y verificación de buenas prácticas de laboratorio y demás normativa aplicable en esta materia, en especial la relativa a la seguridad sanitaria.
- 2.** Si se trata de autovacunas distintas de las bacterianas inactivadas, las entidades elaboradoras deberán seguir unos principios equivalentes a las normas de correcta fabricación de los medicamentos veterinarios a efectos de garantizar la calidad de dichos medicamentos.
  - 3.** El etiquetado y envasado de autovacunas se regirán por el Anexo III del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.
  - 4.** Se revisarán por parte de la Consejería competente en materia de sanidad animal, al menos anualmente, los métodos de elaboración de autovacunas en función del progreso científico y técnico alcanzados.

### **Artículo 18. *Requisitos técnico-sanitarios de los locales y equipos.***

**1.** Los Centros elaboradores de autovacunas deberán cumplir los siguientes requisitos técnico-sanitarios en los locales y equipos:

- a) Los locales y equipos destinados a la fabricación de autovacunas deberán estar ubicados, diseñados, contruidos, adaptados y mantenidos de forma conveniente a las operaciones que deban realizarse en ellos. La utilización de los locales y equipos deberán tener por finalidad reducir al mínimo el riesgo de errores y hacer posible una limpieza y mantenimiento eficaces con objeto de evitar la contaminación, las interferencias cruzadas y, en general, cualquier efecto negativo sobre la calidad de la autovacuna. Los suelos, paredes, techos, estanterías, vitrinas y demás superficies de trabajo serán lisos, impermeables y de fácil limpieza y desinfección.

Los locales contarán con la iluminación, ventilación y humedad adecuadas.

- b) Los equipos serán de fácil limpieza y desinfección y se calibrarán y validarán anualmente. Asimismo, se reflejarán documentalmente dichas calibraciones y validaciones.

**2.** Los equipos de que deberán disponer los centros para el cultivo, identificación e inactivación del antígeno, el acondicionado y control de las autovacunas serán, al menos, los siguientes:

- a) Cabina de flujo laminar.
- b) Autoclave.
- c) Horno de esterilización.
- d) Estufas de cultivo.



- e) Centrífuga.
- f) Dosificador.
- g) Balanza analítica de precisión.
- h) Aparatos de refrigeración.
- i) Medios y materiales para el cultivo y siembra.
- j) Microscopio.

### **Artículo 19. Requisitos del personal técnico.**

**1.** Los Centros elaboradores de autovacuna dispondrán de, al menos, el siguiente personal técnico:

- a) Una persona directora técnica.
- b) Una persona responsable del control de calidad que estará bajo la responsabilidad de la persona directora técnica.
- c) Una persona responsable de la fabricación que estará bajo la responsabilidad de la persona directora técnica.

**2.** La persona directora técnica, además de cumplir con las condiciones establecidas en el artículo 3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio<sup>246</sup>, deberá estar en posesión de la licenciatura

---

<sup>246</sup> Téngase en cuenta que la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ha sido derogada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y el art. 3 ha pasado a ser el art. 4 con la siguiente redacción: "1. Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio clínico de la medicina, de la odontología, de la veterinaria, así como de otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos, será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución, intermediación y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios. Se exceptúa de lo anterior lo establecido en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, respecto a la participación del personal de los centros de investigación dependientes de las Administraciones Públicas en las entidades creadas o participadas por aquellos, con el objeto previsto en la misma. 2. Asimismo, el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia, en establecimiento comercial detallista, en entidades o agrupaciones ganaderas o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos, entidades de intermediación y/o entidades de distribución. 3. El ejercicio clínico de la medicina, odontología, veterinaria y otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos serán incompatibles con el desempeño de actividad profesional o con la titularidad de oficina de farmacia. 4. La pertenencia a los comités de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a los Comités Éticos de Investigación Clínica o a los comités u órganos asesores o consultivos establecidos por las Administraciones sanitarias de las comunidades autónomas será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de los medicamentos y productos sanitarios. 5. El ejercicio de los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos será incompatible con las funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios farmacéuticos. 6. A efectos de garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación y administración de medicamentos respecto de intereses comerciales, se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de convivencia. Esta prohibición será asimismo de aplicación cuando el ofrecimiento se realice a profesionales sanitarios que prescriban productos sanitarios. Se exceptúan de la anterior prohibición

o con grado en Biología, Bioquímica, Biotecnología, Farmacia, Medicina, Veterinaria o cualquier otra licenciatura o grado en Ciencias de la Salud y las personas responsables de fabricación y de control de calidad tendrán al menos la cualificación correspondiente a una diplomatura universitaria o ingeniería técnica.

**3.** Si bien las funciones de la persona responsable de control de calidad podrán ser ejercidas por la persona directora técnica, las de la persona responsable de la fabricación deberán corresponder a una persona distinta de la que ejerza la dirección técnica.

**4.** Las funciones de la persona directora técnica serán, al menos, las de garantizar el cumplimiento de los procedimientos normalizados de trabajo, y las establecidas en el artículo 62 Real Decreto 109/1995, de 27 de enero<sup>247</sup>.

**5.** Las funciones de la persona responsable del control de calidad serán, al menos, las siguientes:

- a) Establecer y aplicar sistemas de control de calidad.
- b) Aprobar o rechazar, como consecuencia de los resultados obtenidos en su departamento, los materiales de partida, los materiales de acondicionamiento y los productos intermedios, a granel y terminados.
- c) Evaluar los protocolos de cada lote elaborado remitidos por la persona responsable de fabricación.
- d) Garantizar que se realizan todas las pruebas necesarias para el control de calidad en tiempo y forma.
- e) Aprobar las especificaciones, instrucciones de muestreo, métodos de ensayo y demás procedimientos de control de calidad.
- f) Aprobar y controlar los análisis, si los hubiere.
- g) Comprobar el mantenimiento y funcionalidad de locales y equipos.
- h) Garantizar la realización de las validaciones, tanto de procedimientos y procesos, como del equipo y material, a fin de que todo el sistema alcance la fiabilidad necesaria.
- i) Garantizar el sistema de farmacovigilancia.
- j) Garantizar que el transporte de las autovacunas hasta su destino se realice en las debidas condiciones y, en particular, que se garantice en todo momento que el contenido no superará los ocho grados centígrados ni descenderá de los dos grados centígrados y que no se exponga a la luz ni a fuentes de calor.

**6.** Las funciones de la persona responsable de fabricación serán, al menos, las siguientes:

- a) Garantizar que los productos sean elaborados y almacenados de acuerdo con lo establecido para cada uno de ellos y, en particular, que las instalaciones en las que dichos productos se fabriquen dispongan de paredes, suelos y revestimientos fácilmente lavables y

---

los descuentos por pronto pago o por volumen de compras que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia. Estos podrán alcanzar hasta un máximo de un 10 % para los medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura".

<sup>247</sup> Téngase en cuenta que el art. 62 forma parte del Título IV del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, derogado por la letra b) de la disposición derogatoria única del R.D. 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación («B.O.E.» 8 julio de 2010), que regula el director técnico en sus arts. 16 a 20.

desinfectables y de medios tecnológicos adecuados y controlados periódicamente para el cultivo, identificación, inactivación, acondicionamiento, control y conservación de las autovacunas.

- b) Garantizar que los protocolos de producción reflejen la realidad y evaluarlos de acuerdo con el procedimiento de control de calidad.
  - c) Aprobar las instrucciones relativas a las distintas operaciones de producción y garantizar su estricto cumplimiento.
- 7.** El personal técnico estará formado permanentemente sobre la teoría y aplicación de los conceptos de garantía de calidad y de prácticas correctas de fabricación.

#### **Artículo 20. Requisitos documentales.**

En relación con los requisitos documentales, los Centros elaboradores de autovacunas deberán:

- a) Llevar y conservar un libro de registro. El libro de registro estará constituido por hojas numeradas no intercambiables y estará debidamente diligenciado por la correspondiente Delegación Provincial de la Consejería con competencias en materia de sanidad animal. Los datos consignados en los libros deberán ser firmados obligatoria y semanalmente por la persona directora técnica. El libro de registro podrá sustituirse por listado que incluya la misma información y que haya sido elaborado en soporte informático que deberá ser verificado mediante firma electrónica, obligatoria y semanalmente, por la persona directora técnica.

En dicho libro se anotarán, al menos, los siguientes datos de cada autovacuina:

- 1º Número de asiento en dicho libro.
  - 2º Composición cualitativa y cuantitativa indicando el número de microorganismos unidades por dosis o mililitro.
  - 3º Fecha de entrada de las materias de partida ya sean muestras biológicas o gérmenes aislados.
  - 4º Fecha y número de identificación de la elaboración.
  - 5º Especies de animales de destino con indicación del modo y vía de administración.
  - 6º Tiempo de espera respecto de aquellos animales que vayan a ser destinados al consumo humano, aún cuando sea nulo.
  - 7º Fecha de caducidad.
  - 8º Precauciones especiales de conservación, si hubiere lugar, con el símbolo «\*» si se precisa frío.
  - 9º Precauciones especiales que haya que adoptar con los envases sin utilizar y los productos de desecho.
  - 10º Referencia a la prescripción veterinaria incluyendo el nombre del personal veterinario que efectuó la prescripción y la fecha de la misma.
  - 11º Identificación de la explotación de destino y de los animales y fecha del suministro de la autovacuina a la explotación de destino.
  - 12º Referencia a los protocolos de producción y control de calidad de las autovacunas elaboradas, organizados cronológicamente.
- b) Mantener, al menos durante cinco años desde la elaboración de las autovacunas, los protocolos, el libro de autoinspecciones, el libro de registro de autovacunas, la receta

veterinaria de la explotación ganadera peticionaria de la autovacuna y los documentos que reflejen las calibraciones y validaciones de los equipos.

- c) Remitir a la Consejería con competencias en materia de sanidad animal la relación de autovacunas elaboradas con indicación de las personas prescriptoras, personas destinatarias o explotaciones destinatarias y cantidades suministradas en el trimestre anterior, de acuerdo con el Anexo II, durante los primeros quince días del siguiente trimestre natural.

### **Artículo 21. Obligaciones adicionales.**

**1.** Los Centros elaboradores de autovacunas deberán disponer, además de los requisitos establecidos en los artículos anteriores, de los oportunos procedimientos normalizados de trabajo, especialmente de:

- a) Limpieza, desinfección y esterilización de locales y equipos.
- b) Eliminación de los residuos generados.
- c) Recogida de información, registro de la misma y comunicación a las autoridades sanitarias de toda reacción adversa o inesperada producida por una autovacuna.
- d) Reclamaciones, devoluciones y caducidades.
- e) Salud, higiene y vestuario del personal.

**2.** Los Centros elaboradores de autovacunas garantizarán, mediante un plan de emergencia, la retirada del mercado de autovacunas, con efectividad y diligencia, cuando sea ordenado por la autoridad sanitaria; así como la formación continuada del personal técnico.

**3.** El suministro de autovacunas de uso veterinario únicamente podrá efectuarse desde el centro productor al personal veterinario prescriptor o a la persona propietaria o poseedora de los animales.

## **CAPÍTULO VI**

### **Autorización y registro de establecimientos de medicamentos veterinarios**

#### **Artículo 22. Procedimiento de autorización.<sup>248</sup>**

**1.** Las solicitudes de autorización para la distribución, prescripción, dispensación y utilización presentadas por los establecimientos o entidades previstas en el artículo 27.2, se ajustarán al formulario de solicitud que se establece en el Anexo III, dirigidas a la persona titular de la Delegación Provincial de la Consejería con competencias en materia de sanidad animal que corresponda. Dicha solicitud se podrá presentar en cualquiera de los lugares que se establecen en los artículos 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo

<sup>248</sup> Las letras a) y b) del apartado 2 y la letra c) del apartado 3 (números 1º y 2º) del art. 22 han sido declarados nulos por el TSJ de Andalucía (Sala de Granada) en sentencia 2453/2014, de 29 septiembre.

Común<sup>249</sup>, y 82 y 84 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía<sup>250</sup>.

**2.** A la solicitud se acompañará la siguiente documentación general:

- a) Cuando la persona sea una persona jurídica, copias autenticadas del NIF y del DNI de el o la representante legal, salvo que se autorice a la Administración a realizar la consulta de sus datos a través del Sistema de Verificación de Identidad, junto a la documentación acreditativa de la representación que ostenta, así como copia autenticada de la escritura o acto constitutivo de la entidad y la acreditación de la inscripción de la entidad en el registro correspondiente.
- b) Cuando la persona solicitante sea una persona física, fotocopia autenticada del DNI, en el caso de que no autorice a la Administración a realizar la consulta de sus datos de identidad a través del Sistema de Verificación de Identidad. Si fuese extranjera, pasaporte, documento acreditativo de la identidad o tarjeta de identidad de la persona

---

<sup>249</sup> Art. 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común: "Las solicitudes, escritos y comunicaciones que los ciudadanos dirijan a los órganos de las Administraciones públicas podrán presentarse:

- a) En los registros de los órganos administrativos a que se dirijan.
- b) En los registros de cualquier órgano administrativo, que pertenezca a la Administración General del Estado, a la de cualquier Administración de las Comunidades Autónomas, a la de cualquier Administración de las Diputaciones Provinciales, Cabildos y Consejos Insulares, a los Ayuntamientos de los Municipios a que se refiere el art. 121 de la Ley 7/1985, de 2 de abril, reguladora de las Bases del Régimen Local, o a la del resto de las entidades que integran la Administración Local si, en este último caso, se hubiese suscrito el oportuno convenio.
- c) En las oficinas de Correos, en la forma que reglamentariamente se establezca.
- d) En las representaciones diplomáticas u oficinas consulares de España en el extranjero.
- e) En cualquier otro que establezcan las disposiciones vigentes.

Mediante convenios de colaboración suscritos entre las Administraciones públicas se establecerán sistemas de intercomunicación y coordinación de registros que garanticen su compatibilidad informática, así como la transmisión telemática de los asientos registrales y de las solicitudes, escritos, comunicaciones y documentos que se presenten en cualquiera de los registros".

Adviértase que la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones públicas, que entrará en vigor el 2 de octubre de 2016, deroga la Ley 30/1992, de 26 de noviembre. A partir de ese momento, el registro estará regulado en el art. 16 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

<sup>250</sup> Art. 82 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía: "1. En todas las Consejerías de la Junta de Andalucía existirán un registro general y los registros auxiliares que se establezcan. Asimismo, en las agencias administrativas, en las agencias de régimen especial, en las Delegaciones del Gobierno de la Junta de Andalucía, en las Delegaciones Provinciales de las Consejerías o en las Delegaciones Territoriales y en los órganos de ámbito inferior a la provincia que, en su caso, se creen, existirá un registro general o un registro de carácter auxiliar.

Reglamentariamente se establecerán los días y horarios en que deberán permanecer abiertas las oficinas de registro dependientes de la Administración de la Junta de Andalucía.

2. Los registros generales de los Ayuntamientos actuarán como registros de entrada para la recepción de documentos dirigidos a la Administración de la Junta de Andalucía".

Art. 84 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía: "1. Cualquier ciudadano tiene derecho a presentar escritos y documentos en los registros dependientes de la Administración de la Junta de Andalucía, así como a obtener constancia de dicha presentación.

2. Los órganos administrativos que por error reciban instancias, peticiones o solicitudes de la ciudadanía darán traslado inmediato de las mismas al órgano que resulte competente para su tramitación, poniéndolo en conocimiento de los sujetos interesados.

3. La ciudadanía tiene derecho a no presentar aquellos documentos que ya obren en poder de la Administración de la Junta de Andalucía, siempre que indique el día y procedimiento en que los presentó".

extranjera residente en territorio español, expedido por las autoridades españolas de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 4/2000, de 11 de enero, sobre Derechos y Libertades de los Extranjeros en España y su Integración Social.

- c) Planos de la situación y de distribución del establecimiento y de los locales del mismo.
- d) Memoria explicativa del proyecto y de los medios tecnológicos y humanos que disponen para el desarrollo de la actividad y, en el caso de fabricación de autovacunas, del flujo de las mismas.

**3.** Asimismo, la solicitud deberá ir acompañada, en su caso, de la siguiente documentación:

- a) Cuando se trata de solicitudes de autorización de botiquines de urgencia, que sólo contengan medicamentos de uso veterinario: informe motivado y razonado de la autoridad municipal correspondiente.
- b) Cuando se trata de solicitudes de autorización de botiquines veterinarios en el caso de centros veterinarios: acreditación de que la persona solicitante es licenciada o con grado en veterinaria.
- c) Cuando se trata de solicitudes de autorización de centros veterinarios con botiquín veterinario que necesite suministro de medicamentos de uso humano clasificados como uso hospitalario para atender su cartera de servicio:
  - 1º Relación de los principios activos y, en su caso, formas farmacéuticas que, por no existir como medicamento veterinario, sea excepcional la utilización de una presentación de medicamento de humano.
  - 2º Datos identificativos de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico que va a prestar el suministro de dicha relación de medicamentos.

d) Cuando se trata de solicitudes de autorización de gases medicinales:

- 1º Memoria explicativa en el que se indique que dispone de los medios precisos para garantizar las medidas de seguridad y calidad en la aplicación y uso de dichos gases
- 2º Acreditación de que la persona solicitante es licenciada o con grado en veterinaria.

**4.** De conformidad con el artículo 84.3 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre<sup>251</sup>, las personas solicitantes tienen derecho a no presentar aquellos documentos que ya obren en poder de la Administración de la Junta de Andalucía, siempre que indiquen el día y procedimiento en que los presentaron.

**5.** En cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, los datos personales obtenidos mediante la cumplimentación de la solicitud, conforme al modelo antes indicado y demás que se adjuntan, se incorporarán para su tratamiento a un fichero automatizado. De acuerdo a lo previsto en la citada Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, se podrán ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo un escrito a la Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera.

**6.** La Delegación Provincial de la Consejería con competencias en materia de sanidad animal correspondiente al lugar donde se encuentre el establecimiento, para la autorización de centros veterinarios que incluyan en su botiquín medicamentos de uso humano, recabará informe de la correspondiente Delegación Provincial de la Consejería competente

<sup>251</sup> Véase nota al pie 249.

en materia de salud donde se ubique dicho centro, que deberá ser emitido en un plazo no superior a un mes desde la fecha de recepción de la petición de informe en la mencionada Delegación Provincial. El informe emitido por la Delegación Provincial de Salud correspondiente será preceptivo y vinculante para incluir en el botiquín veterinario los medicamentos concretos y determinante para la resolución del procedimiento, de conformidad con el artículo 83.3 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre<sup>252</sup>.

### **Artículo 23. Resolución de las solicitudes de autorización.**

**1.** Corresponderá a la persona titular de la Delegación Provincial de la Consejería con competencias en materia de sanidad animal dictar y notificar la resolución sobre las solicitudes de autorización, en el plazo máximo de tres meses a contar desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro del órgano competente para su tramitación. Transcurrido dicho plazo sin que se haya notificado resolución expresa podrá entenderse estimada por silencio administrativo.

**2.** En el caso de la autorización de un centro veterinario que incluya en su botiquín medicamentos de uso humano, debe recoger en su resolución la oficina de farmacia o servicio farmacéutico al que está vinculado el suministro del mismo, así como el listado de medicamentos que contiene.

**3.** Una vez autorizados y registrados, las personas o entidades titulares de los establecimientos previstos en el artículo 27.2, deberán poner a disposición de la correspondiente Delegación Provincial de la Consejería competente en materia de sanidad animal, la siguiente documentación en caso de que le sea requerida:

- a) Acreditación de nombramiento de las personas técnicas, farmacéuticas, veterinarias o de la persona que ejerce la dirección técnica farmacéutica según los casos, acompañada de la documentación acreditativa de su habilitación para el ejercicio profesional.
- b) En caso de establecimientos comerciales y de las entidades o agrupaciones ganaderas, un Plan de trabajo del personal farmacéutico responsable.
- c) En caso de establecimientos elaboradores de autovacunas:
  - 1º Procedimientos normalizados de trabajo con especial referencia de los protocolos de fabricación y producción y control de calidad de acuerdo con los artículos 20 y 21.
  - 2º Acreditación de disponer los medios adecuados para la elaboración y el control de los preparados.
  - 3º Procedimiento de la recogida y tratamiento de las comunicaciones sobre reacciones adversas o inesperadas.
  - 4º Relación del personal afecto al establecimiento y acreditación de que dicho personal posee titulación idónea para la actividad que desarrolla, de conformidad con el artículo 19.2.

---

<sup>252</sup> Art. 83.3 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común: "De no emitirse el informe en el plazo señalado, y sin perjuicio de la responsabilidad en que incurra el responsable de la demora, se podrán proseguir las actuaciones cualquiera que sea el carácter del informe solicitado, excepto en los supuestos de informes preceptivos que sean determinantes para la resolución del procedimiento, en cuyo caso se podrá interrumpir el plazo de los trámites sucesivos". Adviértase que la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones públicas, que entrará en vigor el 2 de octubre de 2016, deroga la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

**Artículo 24. Modificaciones y ampliaciones.<sup>253</sup>**

**1.** Las personas titulares de la autorización concedida deberán comunicar a la correspondiente Delegación Provincial de la Consejería competente en materia de sanidad animal, cualquier modificación o variación de los datos o condiciones tenidas en cuenta para otorgar la autorización, en el plazo máximo de diez días desde que éstos se produzcan.

**2.** Los cambios del personal técnico deberán comunicarse a la correspondiente Delegación Provincial de la Consejería competente en materia de sanidad animal, en el plazo establecido en el apartado anterior, presentando la documentación establecida en el artículo 23.3.a).

**3.** En los casos de cambio de titular o de actividad, deberán comunicarse a la correspondiente Delegación Provincial de la Consejería competente en materia de sanidad animal, en el plazo establecido en el apartado primero, los planos y memoria técnica del artículo 22.2.c) y d) y en caso de cambios del personal técnico, la documentación contenida en el artículo 23.3.a).

**4.** Los cambios de titularidad de las entidades elaboradoras de autovacunas deberán ser comunicados a la correspondiente Delegación Provincial de la Consejería competente en materia de sanidad animal, en el plazo máximo de diez días contados desde dicho cambio. En la comunicación el nuevo titular indicará si mantiene íntegramente las exigencias y requisitos iniciales.

**5.** Los traslados o modificaciones de locales e instalaciones requerirán autorización expresa del cambio por parte de la correspondiente Delegación Provincial de la Consejería competente en materia de sanidad animal, con las siguientes particularidades:

a) En el caso de traslados, se deberá presentar junto con la solicitud plano, croquis y memoria explicativa de las nuevas instalaciones.

b) En el caso de modificaciones, se deberá presentar junto con la solicitud nuevo croquis y memoria explicativa de las instalaciones, en función de las modificaciones realizadas.

**6.** La ampliación de la lista de medicamentos de un botiquín veterinario, de acuerdo con el artículo 14.2, ya existente, o la inclusión en el mismo de medicamentos de uso humano clasificados como uso hospitalario, requerirá una nueva autorización, previo informe de la correspondiente Delegación Provincial de la Consejería competente en materia de salud, informe de carácter vinculante que deberá remitirse en el plazo de un mes. En caso de cambio de oficina de farmacia o servicio farmacéutico que suministra los medicamentos al botiquín, bastará con la comunicación de dicha modificación.

**Artículo 25. Revocación de la autorización.**

**1.** Corresponde a la Delegación Provincial de la Consejería competente en materia de sanidad animal, previo trámite de audiencia, en el que los interesados, en un plazo no inferior a diez días ni superior a quince, podrán alegar y presentar los documentos y justificaciones que estimen pertinentes, la revocación de la autorización y cancelación de oficio de la inscripción del establecimiento en el Registro de Establecimientos de Medicamentos Veterinarios de Andalucía, en los siguientes casos:

---

<sup>253</sup> El apartado 6 del art. 24 ha sido declarado nulo por el TSJ de Andalucía (Sala de Granada) en sentencia 2453/2014, de 29 septiembre.



- a) Cuando se detecte el incumplimiento de las condiciones y requisitos exigidos para el otorgamiento de la autorización, así como de las obligaciones derivadas de la misma.
  - b) Cuando se detecte el incumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 23.3.
  - c) Cuando cese ininterrumpidamente la actividad durante un período de dos años, salvo causa de fuerza mayor o por causas ajenas a la voluntad del titular.
  - d) En caso de sanción administrativa o judicial firme de cese de la actividad.
- 2.** En la tramitación de dicho procedimiento se podrá adoptar la medida cautelar de suspensión de la autorización concedida. El plazo de suspensión será como máximo de tres meses. Transcurrido el mismo sin producirse la adecuación a la normativa correspondiente se mantendrá la medida cautelar hasta que se dicte resolución de revocación.

### **Artículo 26. Registro de Establecimientos de Medicamentos Veterinarios de Andalucía.**

- 1.** Se crea el Registro de Establecimientos de Medicamentos Veterinarios de Andalucía, en adelante, Registro, en el que se inscribirán todas las resoluciones que acuerden el otorgamiento, modificación, suspensión o revocación correspondiente a las solicitudes presentadas por los establecimientos de medicamentos veterinarios. Se excluyen de este Registro las oficinas de farmacia y los almacenes mayoristas de medicamentos de uso humano que también distribuyan medicamentos veterinarios, así como, en su caso, los botiquines de urgencia que contengan medicamentos de uso humano, que se regularán por su normativa específica.
- 2.** El Registro estará adscrito a la Consejería competente en materia de sanidad animal, y será dirigido, supervisado y coordinado por la Dirección General competente en materia de producción ganadera. La gestión y el mantenimiento del mismo corresponderá a las Delegaciones Provinciales de la Consejería competente en materia de sanidad animal.
- 3.** El Registro solo tendrá carácter público en cuanto al nombre del establecimiento y su número de autorización. El acceso a los datos y su publicidad se regirá por lo dispuesto en el artículo 37 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre<sup>254</sup>, en el artículo 9 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre<sup>255</sup>, y en el artículo 86 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre<sup>255</sup>.

---

<sup>254</sup> Art. 37 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común: "Los ciudadanos tienen derecho a acceder a la información pública, archivos y registros en los términos y con las condiciones establecidas en la Constitución, en la Ley de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno y demás leyes que resulten de aplicación". Adviértase que la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones públicas, que entrará en vigor el 2 de octubre de 2016, deroga la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

<sup>255</sup> Art. 9 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal: "1. El responsable del fichero, y, en su caso, el encargado del tratamiento deberán adoptar las medidas de índole técnica y organizativas necesarias que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que están expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.

2. No se registrarán datos de carácter personal en ficheros que no reúnan las condiciones que se determinen por vía reglamentaria con respecto a su integridad y seguridad y a las de los centros de tratamiento, locales, equipos, sistemas y programas.

**4.** Con objeto de impulsar la necesaria colaboración entre Registro y el sistema estadístico de Andalucía para la elaboración de estadísticas oficiales, será necesario el establecimiento de circuitos de información necesarios para la ejecución de las actividades de estadísticas que sobre esta materia se incluyan en los planes y programas de Andalucía. La información del Registro que se utilice en la confección de estadísticas oficiales quedará sometida a la preservación del secreto estadístico en los términos establecidos en los artículos 9 al 13 y 25, de la Ley 4/1989, de 12 de diciembre, de Estadística de la Comunidad Autónoma de Andalucía<sup>256</sup>.

3. Reglamentariamente se establecerán los requisitos y condiciones que deban reunir los ficheros y las personas que intervengan en el tratamiento de los datos a que se refiere el art. 7 de esta Ley.

<sup>256</sup> Art. 86 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía: “La ciudadanía tiene derecho a acceder a la información pública, archivos y registros en los términos y con las condiciones establecidas en la Constitución, en la Ley de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno, en la Ley de Transparencia Pública de Andalucía y demás que resulten de aplicación”.

<sup>257</sup> Art. 9 de la Ley 4/1989, de 12 de diciembre, de Estadística de la Comunidad Autónoma de Andalucía: “1. A los efectos de la presente ley, se entiende por secreto estadístico aquel conocimiento que una persona posee como consecuencia de actividad estadística y respecto del cual tiene la obligación de no divulgar, comunicar ni actuar sobre la base de dicho conocimiento.

2. Quedarán amparados por el secreto estadístico todos los datos de índole privada, personal, familiar, económica y financiera, que se utilicen en la actividad estadística, pertenecientes a personas físicas y jurídicas.

3. El amparo, para los datos solicitados con fines exclusivamente estadísticos, surte efectos desde el momento en que la persona suministra la información. Los datos de origen administrativo quedan amparados por el secreto estadístico, dentro de los órganos estadísticos, desde el momento en que se incorporan a los mismos.

4. Los datos referenciados en los apartados anteriores sólo podrán ser consultados cuando lo autoricen, por escrito, los afectados o cuando hayan transcurrido al menos veinticinco años desde su muerte o cincuenta desde el suministro de la información.

5. Dependiendo de las características de cada encuesta, se podrán establecer períodos inferiores de duración del amparo del secreto estadístico, previo informe del Consejo Andaluz de Estadística, en el caso de datos relativos a personas jurídicas”.

Art. 10 de la Ley 4/1989, de 12 de diciembre, de Estadística de la Comunidad Autónoma de Andalucía: “No se podrán suministrar o difundir datos individuales de personas físicas o jurídicas, salvo en los casos previstos en el art. 25.2. Tal prohibición se aplica igualmente aquellos datos que por su estructura o grado de desagregación permitan obtener a partir de ellos información individualizada”.

Art. 11 de la Ley 4/1989, de 12 de diciembre, de Estadística de la Comunidad Autónoma de Andalucía: “1. Los datos solicitados con fines estadísticos no podrán ser utilizados con otros fines, salvo lo dispuesto en el art. 25.3 de esta Ley.

2. A fin de salvaguardar el secreto estadístico, antes de procesar cualquier información, se separarán de la misma aquellos datos que posibiliten la identificación individual.

3. Únicamente quedarán fuera del secreto estadístico los ficheros que sólo contengan datos sobre relaciones de personas jurídicas, con indicación del nombre, emplazamiento, actividad y características generales”.

Art. 12 de la Ley 4/1989, de 12 de diciembre, de Estadística de la Comunidad Autónoma de Andalucía: “1. Todas las personas, órganos e instituciones de la Administración Andaluza que intervengan en las operaciones a las que se refiere la presente ley tendrán la obligación de mantener el secreto estadístico.

2. Los resultados estadísticos, cuya difusión y divulgación sea obligada, están amparados por el secreto estadístico hasta el momento en que sean anunciados como oficiales en el «Boletín Oficial de la Junta de Andalucía»”.

Art. 13 de la Ley 4/1989, de 12 de diciembre, de Estadística de la Comunidad Autónoma de Andalucía: “La obligación del secreto estadístico se aplica igualmente a las personas físicas o jurídicas ajenas a la Administración Andaluza, que colaboren con ésta temporalmente en actividades estadísticas como consecuencia de contratos, acuerdos o convenios. La obligación se mantiene aun después de concluir éstos”.

Art. 25 de la Ley 4/1989, de 12 de diciembre, de Estadística de la Comunidad Autónoma de Andalucía: “1. La transmisión de información queda igualmente sometida al deber del secreto estadístico. Queda prohibida la

**5.** La Unidad Estadística de la Consejería competente en materia de sanidad animal participará en el diseño y, en su caso, implantación de los ficheros del Registro, que recojan información administrativa susceptible de explotación estadística.

**6.** El Registro será accesible a las autoridades competentes relacionadas con los datos objeto de registro, en los supuestos en que dicho acceso se encuentre amparado con una norma con rango de ley o una norma de derecho comunitario de aplicación directa, en los términos previstos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, de desarrollo de la misma.

**Artículo 27. Estructura y contenido del Registro.**<sup>258</sup>

**1.** El Registro se organizará mediante la base de datos informatizada denominada Sistema Integrado de Gestión Ganadera de Andalucía, en adelante SIGGAN, y las resoluciones que acuerden el otorgamiento, modificación, suspensión o revocaciones de las correspondientes autorizaciones relacionadas con las solicitudes presentadas por las personas interesadas que obren en los archivos de las Delegaciones Provinciales competentes.

**2.** El Registro se estructura en las siguientes secciones:

- a) Almacenes mayoristas.
- b) Establecimientos comerciales detallistas.
- c) Entidades o agrupaciones ganaderas.
- d) Botiquines de urgencia.
- e) Centros elaboradores de autovacunas.
- f) Centros veterinarios autorizados con *depósito especial* de medicamentos para su botiquín veterinario.

g) Establecimientos de uso de gases medicinales.

h) Establecimientos distribuidores de productos zoonosanitarios.

**3.** Los datos que contendrá el Registro serán los siguientes:

- a) Número de inscripción asignado.
- b) Código de Clasificación Nacional de Actividades Económicas.
- c) Apellidos y nombre y o razón social de la empresa, nacionalidad y dirección completa y lugar de nacimiento o de constitución.
- d) NIF.
- e) Nombre y apellidos y nacionalidad del representante legal de la empresa y su NIF, sexo y lugar de nacimiento.

---

transmisión de información estadística, sometida al secreto estadístico, por cualquier medio que no garantice la preservación del secreto.

2. La transmisión de información estadística sometida al deber del secreto estadístico se podrá realizar sólo entre Organismos o unidades creados para fines exclusivamente estadísticos, siendo el destino de dicha información la elaboración de estadísticas.

3. Se podrá autorizar a las entidades de investigación científica y a los investigadores el acceso a los datos obtenidos para la producción de estadísticas y que estén amparados por el secreto estadístico, siempre que estos datos no supongan una identificación directa de las personas y que estas entidades o personas cumplan las condiciones adecuadas, con el objeto de garantizar la protección física e informática de los datos amparados, y evitar cualquier riesgo de divulgación ilícita. Reglamentariamente se regulará el procedimiento para la cesión de tales datos".

<sup>258</sup> Las letras f) (en cuanto a la mención -depósito especial-) y g) del apartado 2 del art. 22 han sido declarados nulos por el TSJ de Andalucía (Sala de Granada) en sentencia 2453/2014, de 29 septiembre.

- f) Datos de la persona farmacéutica responsable: apellidos, nombre, DNI y número de colegiado, en su caso.
  - g) Datos de la persona veterinaria responsable en caso de las entidades o agrupaciones ganaderas: apellidos, nombre, DNI y número de colegiado, en su caso.
  - h) Fecha de alta de la inscripción.
  - i) Fecha de baja de la inscripción.
  - j) Datos históricos.
- 4.** Los cambios de emplazamiento, cambios de titularidad, el cese o cambio de la actividad o modificación sustancial de las instalaciones de los establecimientos mencionados en el apartado 3, quedarán reflejadas en el punto j), del apartado anterior.
- 5.** A efectos de lo dispuesto en este Decreto, se considerará como estado en el Registro los siguientes:
- a) El estado de alta.
  - b) El estado de baja.

#### **Artículo 28. Asignación de Código de Registro.**

**1.** La inscripción del establecimiento será única. Todos los establecimientos inscritos en el Registro llevarán una secuencia alfanumérica de diez caracteres con la siguiente secuencia:

- a) Empezarán por la letra Z.
- b) Dos dígitos que indicarán la provincia.
- c) Tres dígitos que indicarán el municipio donde se encuentran las instalaciones.
- d) Una letra de la «a» a la «g» según la sección donde esté inscrito, de conformidad con el artículo 27.2.
- e) Tres dígitos que indicarán el número correlativo dentro del municipio.

**2.** Una vez concedida la autorización, la correspondiente Delegación Provincial de la Consejería competente en materia de sanidad animal será la encargada de proceder de oficio a la inscripción en el Registro, así como de mantener permanentemente actualizado el mismo, realizando las correspondientes inscripciones y asientos.

**3.** La Dirección General con competencias en materia de producción ganadera será el centro directivo encargado de trasladar al órgano competente de la Administración General del Estado los datos establecidos en los apartados 3, 4 y 5 del artículo 27. Dicho centro directivo establecerá los medios informáticos necesarios que hagan posible el reflejo inmediato de los asientos en el Registro.

## **CAPÍTULO VII**

### **Prescripción veterinaria**

#### **Artículo 29. Prescripción de medicamentos de uso veterinario.**

Se exigirá prescripción veterinaria mediante receta para la dispensación al público de todos aquellos medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos sometidos a tal

exigencia en su autorización de comercialización y, en todo caso, en los supuestos previstos en el artículo 80.1 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero <sup>259</sup>.

**Artículo 30. Receta veterinaria.**<sup>260</sup>

**1.** La receta veterinaria deberá reunir los siguientes requisitos, sin los cuales no será válida a efectos de su dispensación:

- a) Constará de tres ejemplares, destinándose el primer ejemplar al centro dispensador del medicamento; el segundo, a la persona propietaria o poseedora de los animales y el tercero, al personal facultativo veterinario que efectúe la prescripción.
- b) Denominación del medicamento perfectamente legible, la correspondiente presentación del mismo si existen varias, y el número de ejemplares que se dispensaran o administrarán.
- c) Datos del prescriptor: nombre y dos apellidos, dirección completa, número de colegiado y provincia de colegiación.
- d) Los impresos y talonarios de recetas se confeccionarán con materiales que impidan o dificulten su falsificación.
- e) Los impresos de recetas normalizadas estarán seriados y numerados de tal forma que los códigos alfanuméricos establecidos permitan la diferenciación individualizada de cada una de las recetas impresas.
- f) El plazo de validez de la receta veterinaria será de diez días, computándose desde la fecha del acto de prescripción, salvo que en la propia receta se disponga el inicio desde otra fecha.
- g) La medicación prescrita en cada receta podrá referirse a un animal o grupo de animales siempre que pertenezcan a una misma explotación ganadera, contemplando un único medicamento o todos los medicamentos necesarios para la dolencia de que se trate, aplicados como un tratamiento único, debiendo establecerse el tiempo de espera respecto de aquellos animales o sus productos que vayan a ser destinados al consumo humano, y teniendo en consideración los periodos de espera de la totalidad de medicamentos integrantes del tratamiento.

**2.** El suministro de premezclas medicamentosas destinadas a los establecimientos autorizados para la fabricación no requerirá prescripción en receta veterinaria, sino hoja de pedido expedida por el establecimiento peticionario y extendida al menos por duplicado en la que, además de consignar la identificación de dicho establecimiento, figure la del personal técnico responsable de la misma, su firma y la fecha. El centro proveedor sellará ambos ejemplares y devolverá la copia sellada junto al envío de la mercancía al establecimiento.

---

<sup>259</sup> Art. 80.1 del Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios: "1. Se exigirá prescripción veterinaria mediante receta para la dispensación al público de todos aquellos medicamentos veterinarios sometidos a tal exigencia en su autorización de comercialización y, en todo caso, en los supuestos previstos en los apartados 1 y 2 del art. 37 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y para los gases medicinales. Asimismo, deberá expedirse receta por el veterinario en el supuesto contemplado en el art. 93.5".

<sup>260</sup> Las letras b), c) y f) del apartado 1 del art. 30 han sido declarados nulos por el TSJ de Andalucía (Sala de Granada) en sentencia 2453/2014, de 29 septiembre.

**3.** Cuando se trate de piensos medicamentosos destinados a los distribuidores o distribuidoras especialmente autorizados para su comercialización, en la hoja de pedido expedida por el establecimiento peticionario y extendida al menos por duplicado, figurará la persona responsable de dicho establecimiento, su firma y fecha. El original de la hoja de pedido quedará en poder de quien fabrique el pienso y la copia, que se destinará al peticionario, acompañará al suministro.

**4.** Tales documentos han de ser consignados en los registros correspondientes y conservados durante al menos cinco años.

**5.** En la receta deberá figurar el sello veterinario normalizado, en el espacio destinado a la firma y sello, e incluirá el número identificativo del personal veterinario legalmente capacitado. Las características del mismo quedan establecidas en el Anexo IV, será único para toda la Comunidad Autónoma de Andalucía y se facilitará un ejemplar del mismo a cada persona veterinaria habilitada para la prescripción de medicamentos de uso veterinario.

#### **Artículo 31. *Gestión de recetas.***

**1.** Se atribuye al Consejo Andaluz de Colegios Veterinarios la edición y distribución de la receta, así como la gestión de la numeración de las mismas y los sellos normalizados.

**2.** El Consejo Andaluz de Colegios Veterinarios, en lo que respecta a la edición y distribución de la receta y sello regulados en este Decreto, facilitará todos los datos que se soliciten y los podrá a disposición de la Consejería con competencias en materia de sanidad animal, en el formato que se determine.

Además, el referido Consejo llevará un sistema informatizado que posibilite la rastreabilidad de la edición y distribución de la receta y sello normalizados.

#### **Artículo 32. *Responsabilidad de la custodia de las recetas y sellos veterinarios.***

**1.** En lo que respecta a su edición y distribución, corresponderá al Consejo Andaluz de Colegios Veterinarios y a los colegios veterinarios oficiales en su caso, la responsabilidad de la custodia de las recetas veterinarias normalizadas y sellos veterinarios normalizados.

**2.** Las personas licenciadas o graduadas en veterinaria legalmente capacitadas tendrán la responsabilidad de la custodia de las recetas y sellos recibidos, excepto que medie comunicación por escrito de sustracción o extravío al Consejo Andaluz de Colegios Veterinarios. La citada comunicación deberá realizarse en cuanto se tenga conocimiento de la sustracción o extravío de la receta o del sello normalizado.

#### **Artículo 33. *Receta electrónica.***

**1.** Para la prescripción de medicamentos veterinarios se podrá utilizar la receta electrónica, que deberá estar basada en un certificado reconocido y generado mediante un dispositivo seguro de creación de firma electrónica, de conformidad con lo establecido en la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.

**2.** El personal veterinario habilitado para la prescripción de medicamentos de uso veterinario deberá disponer de la correspondiente firma electrónica reconocida, regulada en los

artículos 3 de la Ley 59/2003, de 19 de diciembre<sup>261</sup>, y 12 y 13 del Decreto 183/2003, de 24 de junio, por el que se regula la información y atención al ciudadano y la tramitación de procedimientos administrativos por medios electrónicos (Internet)<sup>262</sup>, o del sistema de firma

---

<sup>261</sup> Art. 3 de la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica: “1. La firma electrónica es el conjunto de datos en forma electrónica, consignados junto a otros o asociados con ellos, que pueden ser utilizados como medio de identificación del firmante.

2. La firma electrónica avanzada es la firma electrónica que permite identificar al firmante y detectar cualquier cambio ulterior de los datos firmados, que está vinculada al firmante de manera única y a los datos a que se refiere y que ha sido creada por medios que el firmante puede utilizar, con un alto nivel de confianza, bajo su exclusivo control.

3. Se considera firma electrónica reconocida la firma electrónica avanzada basada en un certificado reconocido y generada mediante un dispositivo seguro de creación de firma.

4. La firma electrónica reconocida tendrá respecto de los datos consignados en forma electrónica el mismo valor que la firma manuscrita en relación con los consignados en papel.

5. Se considera documento electrónico la información de cualquier naturaleza en forma electrónica, archivada en un soporte electrónico según un formato determinado y susceptible de identificación y tratamiento diferenciado. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo anterior, para que un documento electrónico tenga la naturaleza de documento público o de documento administrativo deberá cumplirse, respectivamente, con lo dispuesto en las letras a) o b) del apartado siguiente y, en su caso, en la normativa específica aplicable.

6. El documento electrónico será soporte de: a) Documentos públicos, por estar firmados electrónicamente por funcionarios que tengan legalmente atribuida la facultad de dar fe pública, judicial, notarial o administrativa, siempre que actúen en el ámbito de sus competencias con los requisitos exigidos por la ley en cada caso; b) Documentos expedidos y firmados electrónicamente por funcionarios o empleados públicos en el ejercicio de sus funciones públicas, conforme a su legislación específica; c) Documentos privados.

7. Los documentos a que se refiere el apartado anterior tendrán el valor y la eficacia jurídica que corresponda a su respectiva naturaleza, de conformidad con la legislación que les resulte aplicable.

8. El soporte en que se hallen los datos firmados electrónicamente será admisible como prueba documental en juicio. Si se impugna la autenticidad de la firma electrónica reconocida con la que se hayan firmado los datos incorporados al documento electrónico se procederá a comprobar que se trata de una firma electrónica avanzada basada en un certificado reconocido, que cumple todos los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley para este tipo de certificados, así como que la firma se ha generado mediante un dispositivo seguro de creación de firma electrónica.

La carga de realizar las citadas comprobaciones corresponderá a quien haya presentado el documento electrónico firmado con firma electrónica reconocida. Si dichas comprobaciones obtienen un resultado positivo, se presumirá la autenticidad de la firma electrónica reconocida con la que se haya firmado dicho documento electrónico siendo las costas, gastos y derechos que origine la comprobación exclusivamente a cargo de quien hubiese formulado la impugnación. Si, a juicio del tribunal, la impugnación hubiese sido temeraria, podrá imponerle, además, una multa de 120 a 600 euros.

Si se impugna la autenticidad de la firma electrónica avanzada, con la que se hayan firmado los datos incorporados al documento electrónico, se estará a lo establecido en el apartado 2 del art. 326 de la Ley de Enjuiciamiento Civil.

9. No se negarán efectos jurídicos a una firma electrónica que no reúna los requisitos de firma electrónica reconocida en relación a los datos a los que esté asociada por el mero hecho de presentarse en forma electrónica.

10. A los efectos de lo dispuesto en este artículo, cuando una firma electrónica se utilice conforme a las condiciones acordadas por las partes para relacionarse entre sí, se tendrá en cuenta lo estipulado entre ellas”.

<sup>262</sup> Art. 12 del Decreto 183/2003, de 24 de junio, por el que se regula la información y atención al ciudadano y la tramitación de los procedimientos administrativos por medios electrónicos (Internet): “1. La transmisión y recepción de información en red o de documentos electrónicos entre los órganos, unidades y entidades a los que refiere el art. 1 o entre éstos y los ciudadanos u otras Administraciones Públicas podrá realizarse a través de los medios y soportes electrónicos a los que se refiere este Decreto siempre que se garantice, en todo caso, el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- a) la garantía de la disponibilidad y acceso de los referidos medios y soportes y de las aplicaciones informáticas en las condiciones que en cada caso se establezcan;
- b) la compatibilidad técnica de los medios, aplicaciones y soportes utilizados por el emisor y el destinatario; y,

electrónica incorporado en el DNI, de conformidad con los artículos 14 y 15 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos<sup>263</sup>.

c) la existencia de medidas de seguridad que eviten el que se intercepten y alteren las comunicaciones, así como los accesos no autorizados.

2. Cuando la relación que se establezca consista en la solicitud de información personalizada a los órganos, unidades y entidades a los que se refiere el art. 1 sobre documentos y datos que no hayan sido previamente puestos a disposición del público se exigirá, además:

a) que exista constancia de la transmisión y recepción de la comunicación;

b) que se identifique fidedignamente al remitente y destinatario de la comunicación.

3. Cuando los medios, documentos y soportes electrónicos a los que se refiere el Decreto vayan a ser utilizados en las relaciones jurídico-administrativas que contempla esta disposición y, concretamente, en las comunicaciones entre el interesado y los órganos, unidades y entidades a los que se refiere el art. 1 que se deban producir en la tramitación de procedimientos administrativos a través de redes de telecomunicación, se exigirá, además de todo lo anterior:

a) Que el destinatario y el remitente utilicen una firma electrónica avanzada basada en un certificado reconocido y producida por un dispositivo seguro de creación de firma;

b) Que dicha firma se acompañe de un dispositivo o servicio de consignación de fecha y hora que permita acreditar el momento exacto en la que la comunicación se produce y que, a su vez, permita evitar el rechazo de dicha comunicación por el remitente o el destinatario.

4. La Administración velará para que el funcionamiento de los sistemas se realice de acuerdo a unas políticas adecuadas de seguridad, de autenticación, de firma electrónica, emisión de sellos de tiempo y recibos electrónicos. Igualmente, los servidores informáticos funcionarán bajo el uso de un certificado de componente emitido por un proveedor de servicios de certificación electrónica habilitado de conformidad con el Real Decreto-Ley 14/1999, de 17 de septiembre, sobre firma electrónica”.

Art. 13 del Decreto 183/2003, de 24 de junio, por el que se regula la información y atención al ciudadano y la tramitación de los procedimientos administrativos por medios electrónicos (Internet):”1. Para entablar alguna de las relaciones a las que se refiere el apartado 3 del art. 12 de este Decreto las partes intervinientes tendrán que disponer de un certificado reconocido de usuario que les habilite para utilizar una firma electrónica avanzada. De conformidad con lo previsto en el art. 81 de la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social, y en el Real Decreto 1317/2001, de 30 de noviembre, que desarrolla dicho precepto, los interesados podrán solicitar dichos certificados siguiendo el procedimiento establecido en el Anexo III del Decreto. No obstante, los certificados que pueden expedirse por la entidad acreditada en dicho Anexo no excluye que los servicios de certificación y expedición de firmas electrónicas avanzadas sean prestados por cualquier otro proveedor de servicios de certificación electrónica habilitado de conformidad con el Real Decreto-Ley 14/1999, de 17 de septiembre, sobre firma electrónica.

2. Previo informe favorable del Consejo Interdepartamental de Informática, la Consejería de Justicia y Administración Pública publicará mediante Orden en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía y en el portal al que se refiere el art. 6 de este Decreto la relación de entidades acreditadas para la prestación de servicios de certificación en el ámbito de aplicación de la presente norma y, asimismo, hará público los procedimientos de obtención, renovación y revocación de dichos certificados.

3. En los documentos electrónicos producidos por la Administración de la Junta de Andalucía que se acompañen de una firma electrónica avanzada se garantizará, mediante el oportuno sistema de protección de códigos, que dicha firma sólo pueda ser empleada por los signatarios o sistemas debidamente autorizados en razón de sus competencias o funciones.

4. La Consejería de Justicia y Administración Pública, previo informe del Consejo Interdepartamental de Informática, podrá aprobar las condiciones adicionales que se consideren necesarias para salvaguardar las garantías de cada procedimiento administrativo en el que se utilice la firma electrónica avanzada, así como el régimen o los regímenes especiales de utilización de la firma en las relaciones que afecten a la seguridad pública. De acuerdo con lo dispuesto en el art. 5 del Real Decreto-Ley 14/1999, de 17 de septiembre, sobre firma electrónica, dichas condiciones serán objetivas, razonables y no discriminatorias, y no obstaculizarán la prestación de servicios a los ciudadanos cuando en dicha prestación intervengan distintas Administraciones Públicas, nacionales o extranjeras”.

<sup>263</sup> Téngase en cuenta que la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos ha sido derogada por la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común, pero ésta no entrará en vigor hasta el 2 de octubre de 2016. Art. 14 de la Ley 11/2007, de 22 de



- 3.** El establecimiento dispensador del medicamento, las personas licenciadas o graduadas en veterinaria que lo prescriban y las personas que vayan a utilizar los medicamentos veterinarios dispensados estarán obligadas a conservar el documento electrónico, adoptando las medidas de seguridad que exija la legislación en materia de protección de datos y medidas de seguridad de ficheros automatizados, durante un periodo de tiempo de cinco años.
- 4.** A efectos de lo dispuesto en el presente artículo, podrán utilizarse cualesquiera de los certificados electrónicos reconocidos por la Administración de la Junta de Andalucía, mediante convenio con las entidades proveedoras de servicios de certificación electrónica.

#### **Artículo 34. *Sustituciones de medicamentos prescritos.***

- 1.** Cuando, un establecimiento dispensador autorizado no disponga del medicamento veterinario de marca o denominación convencional prescrito, solamente el farmacéutico o farmacéutica podrá, con conocimiento y conformidad de la persona interesada, sustituirlo por otro medicamento veterinario con denominación genérica u otra marca que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en materia de sustancias activas, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. Esta sustitución quedará anotada al dorso de la receta y firmada por el farmacéutico responsable de la sustitución.
- 2.** Si se trata de medicamentos destinados a animales productores de alimentos, será preciso, además, que el medicamento de sustitución tenga autorizado un tiempo de espera igual o inferior al del medicamento sustituido, manteniéndose el tiempo de espera prescrito por el veterinario.
- 3.** Si el personal veterinario prescriptor identifica el medicamento veterinario en la receta por una denominación genérica, podrá sustituirse por otra autorizada bajo la misma denominación.
- 4.** Quedan exceptuados de esta posibilidad de sustitución los medicamentos veterinarios de carácter inmunológico, así como aquellos otros que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico determinen los correspondientes órganos de la Administración General del Estado en la autorización de puesta en el mercado de medicamentos.

---

junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos: "Las personas físicas podrán, en todo caso y con carácter universal, utilizar los sistemas de firma electrónica incorporados al Documento Nacional de Identidad en su relación por medios electrónicos con las Administraciones Públicas. El régimen de utilización y efectos de dicho documento se regirá por su normativa reguladora".

Art. 15 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos: "1. Los ciudadanos, además de los sistemas de firma electrónica incorporados al Documento Nacional de Identidad, referidos en el art. 14, podrán utilizar sistemas de firma electrónica avanzada para identificarse y autenticar sus documentos.

2. (Número 2 del art. 15 suprimido por el apartado dos del art. 24 de la Ley 15/2014, de 16 de septiembre, de racionalización del Sector Público y otras medidas de reforma administrativa (BOE de 17 septiembre de 2014).

3. Los certificados electrónicos expedidos a Entidades sin personalidad jurídica, previstos en la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de Firma Electrónica podrán ser admitidos por las Administraciones Públicas en los términos que estas determinen".

**Artículo 35. Prescripción excepcional.**

**1.** En los supuestos de vacío terapéutico, de conformidad con el artículo 81.1 y 82.1. del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero<sup>264</sup>, y con objeto de evitar sufrimientos inaceptables y poder tratar al animal afectado, el personal veterinario, bajo su responsabilidad, podrá prescribir de forma excepcional un medicamento con similar efecto terapéutico legalmente autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por la Comisión Europea para su uso en otra especie o para tratar otra enfermedad en la misma especie.

**2.** En defecto del medicamento al que se refiere el apartado 1, se podrá prescribir un medicamento con similar efecto terapéutico autorizado en otro Estado miembro de la Unión Europea para la misma especie u otras especies para la misma enfermedad de que se trate u otra enfermedad, de conformidad con la normativa comunitaria europea; o prescribir un medicamento de uso humano legalmente autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por la Comisión Europea.

**3.** En defecto de los anteriores, dentro de las limitaciones establecidas por la legislación del Estado y por el presente Decreto, el personal veterinario podrá prescribir fórmulas magistrales, preparados oficinales o autovacunas.

**4.** Si el medicamento prescrito no indica el tiempo de espera o se modifica la vía de administración o la posología prevista en la autorización de comercialización, el personal veterinario deberá establecer el tiempo de espera, que no podrá ser inferior al establecido al efecto por la Comisión Europea, por la normativa europea o, en su caso, por la normativa estatal.

**5.** En el caso de medicamentos homeopáticos veterinarios en los que la sustancia activa figure en el Anexo I del Reglamento (UE) núm. 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal, los tiempos de espera quedarán reducidos a cero.

**6.** En los supuestos de prescripción excepcional por vacío terapéutico, de conformidad con el artículo 81.1 y 82.1 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, el personal veterinario deberá llevar un registro en el que se hará constar:

- a) La fecha de examen de los animales.
- b) El código de identificación de la explotación ganadera y, en su defecto, el nombre, apellidos y dirección de quien tenga la propiedad o persona responsable de los animales.
- c) Número de animales tratados e identificación individual.
- d) Diagnóstico, medicamento prescrito y duración del tratamiento.
- e) El tiempo de espera correspondiente.

**7.** La documentación referida en el punto anterior deberá estar a disposición, a los efectos de inspección, durante un periodo de cinco años.

**8.** La prescripción excepcional de medicamentos autorizados en otro Estado miembro de la Unión Europea, en los términos que prevé el apartado 2, el personal veterinario deberá comunicar a la Consejería con competencias en materia de sanidad animal, con la suficiente antelación, su intención de adquirir el medicamento autorizado en otro Estado miembro.

---

<sup>264</sup> Véase nota al pie 234.

**9.** En los supuestos de prescripción de medicamentos de uso humano para fines veterinarios, las oficinas de farmacia deberán reseñar en el Libro recetario aquellos medicamentos de uso humano que sean objeto de la prescripción veterinaria excepcional.

**Artículo 36. Estupefacientes y psicótrpos.**

La utilización de estupefacientes y psicótrpos queda sujeta a lo establecido en la normativa vigente en la materia.

Será preceptiva su prescripción por las personas licenciadas o graduadas en veterinaria, mediante receta oficial de estupefacientes, según modelo establecido por el órgano competente de la Administración General del Estado. Las personas directoras técnicas de los establecimientos de distribución y dispensación deberán supervisar el cumplimiento de la legislación específica en esta materia y exigir la adopción de las medidas adecuadas.

## CAPÍTULO VIII

### Libro de tratamientos veterinarios de explotaciones ganaderas

**Artículo 37. Libro de tratamientos veterinarios de explotaciones ganaderas.**

**1.** Toda persona titular de una explotación ganadera, de acuerdo con el artículo 8 del Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos<sup>265</sup>, deberá llevar un Libro en el que se registrarán los tratamientos y aplicación de medicamentos de uso veterinario, en adelante Libro de tratamientos, conforme al modelo establecido en el Anexo V. La persona titular de la explotación será responsable de su conservación y custodia así como de la veracidad de los datos que sean registrados en dicho Libro de tratamientos.

**2.** La Consejería con competencias en materia de sanidad animal, a través de las Delegaciones Provinciales, realizará en todas las visitas a la explotación un control e inspección

---

<sup>265</sup> Art. 8 del Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos: "Las competencias y la responsabilidad de los veterinarios encargados de efectuar el control de las explotaciones ganaderas se ampliará al control de las condiciones de cría y de los tratamientos previstos en el presente Real Decreto.

El veterinario anotará en un registro, que deberá obrar en poder del titular de la explotación, la fecha y la naturaleza de los tratamientos prescritos o administrados incluyendo dosis y duración de los mismos, la identificación de los animales tratados, así como los plazos de espera correspondientes.

El ganadero, por su parte, consignará asimismo, en dicho registro, los datos siguientes:

- 1.º Fecha.
- 2.º Identificación del medicamento veterinario.
- 3.º Cantidad.
- 4.º Nombre y dirección del proveedor del medicamento.
- 5.º Identificación de los animales tratados.
- 6.º Naturaleza del tratamiento administrado.

Se cerciorará, asimismo, de que se respeten los plazos de espera y conservará las recetas que lo justifiquen durante cinco años.

Los ganaderos y los veterinarios estarán obligados a suministrar, a petición de la autoridad competente o del veterinario oficial del matadero, todos los datos referentes al cumplimiento, por parte de una explotación determinada, de los requisitos del presente Real Decreto.

de la aplicación de los medicamentos de uso veterinario, así como del cumplimiento de los requisitos documentales establecidos en el presente Decreto, diligenciando las hojas correspondientes del libro.

**3.** El Libro de tratamientos podrá sustituirse por un listado que incluya la misma información y que haya sido elaborado en soporte informático, con formato imprimible. El libro o el listado que lo sustituya deberá estar en la explotación en todo momento, a requerimiento de las autoridades competentes para su examen.

**4.** El Libro de tratamientos deberá permanecer bajo custodia de la persona titular de la explotación durante cinco años a partir de la fecha de la última prescripción, junto con la receta veterinaria que será conservada, al menos, hasta pasados cinco años después de finalizar el tiempo de espera que figura en la misma.

**5.** La persona propietaria o poseedora de los animales estará obligada a respetar el tiempo de espera establecido para el tratamiento en cuestión, respecto de aquellos animales que vayan a ser destinados al consumo humano. En el caso de transferencia para vida de los animales a otra explotación antes de concluir tales períodos, acompañará a los animales una copia de la hoja del Libro de tratamientos donde esté descrito, o bien la copia de la correspondiente receta.

**6.** Durante el tratamiento y el tiempo de espera de aquellos animales que vayan a ser destinados al consumo humano, los animales no podrán ser sacrificados con destino humano, excepto por razones de fuerza mayor que hagan necesario el sacrificio del animal, debiendo ir junto a éste y hasta el propio matadero, el documento receta o copia del libro de tratamiento donde conste el animal. En este supuesto, será necesario que la persona licenciada o graduada en veterinaria que realizó la prescripción justifique la causa de fuerza mayor que haga necesario el sacrificio del animal y que, una vez sacrificados los animales, se realicen, para destinar los productos de esos animales al consumo humano, los correspondientes análisis de forma que garanticen la no presencia de residuos o que éstos no superen los límites máximos autorizados.

**7.** En caso de sustitución de algún medicamento veterinario en las condiciones previstas en el artículo 83.4 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero<sup>266</sup>, al cumplimentar el Libro de tratamientos se consignará, en su caso, «sustituido por farmacéutico o farmacéutica» o fórmula similar.

## **CAPÍTULO IX**

### **Farmacovigilancia**

#### **Artículo 38. *Farmacovigilancia de los medicamentos de uso veterinario.***

**1.** Las personas licenciadas o graduadas en veterinaria, en farmacia y demás profesionales sanitarios que tengan conocimiento o sospechen de la aparición de algún efecto adverso o inesperado, relacionado con el uso de un medicamento veterinario, pienso medicamentoso o autovacuna, estarán obligados a comunicarlo a la Delegación Provincial

---

<sup>266</sup> Véase nota al pie 224.

correspondiente al ámbito territorial de la explotación, de la Consejería competente en materia de sanidad animal. La Delegación Provincial, una vez realizada la evaluación y el control, dará traslado del informe de evaluación a la Dirección General competente en materia de producción ganadera.

**2.** Las comunicaciones de sospechas de reacciones adversas se realizarán en el modelo establecido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La Consejería con competencia en materia de sanidad animal trasladará la información recibida a la referida Agencia.

## **CAPÍTULO X**

### **Infracciones y sanciones**

#### **Artículo 39. Disposiciones generales**

**1.** El incumplimiento de lo dispuesto en el presente Decreto se considerará infracción administrativa y será sancionada conforme a lo dispuesto en el Título VIII de la Ley 29/2006, de 26 de julio<sup>267</sup>, y en la Ley 8/2003, de 24 de abril<sup>268</sup>, previa instrucción del oportuno procedimiento, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

**2.** Sin perjuicio de las especialidades previstas en la normativa citada en el apartado anterior, el procedimiento para imponer sanciones se ajustará a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, a la Ley 9/2007, de 22 de octubre, y al Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento del Procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora.

**3.** La potestad sancionadora corresponde a los órganos de la Consejería con competencia en materia de sanidad animal que procedan conforme a lo dispuesto en el Decreto 141/1997, de 20 de mayo, por el que se atribuyen competencias en materia de subvenciones financiadas por el Fondo Andaluz de Garantía Agraria y en materia sancionadora a determinados órganos de la Consejería.

**4.** En la tramitación de dicho procedimiento se podrá adoptar como medida cautelar la suspensión de la autorización concedida.

#### **Artículo 40. Infracciones leves.**

Se consideran infracciones leves las siguientes:

a) No aportar, las entidades o personal técnico responsable incluidos en el ámbito de aplicación del presente Decreto, los datos, declaraciones, así como cualesquiera información que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas,

---

<sup>267</sup> Téngase en cuenta que la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ha sido derogada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y el régimen sancionador antes previsto en el Título VIII de la Ley, ahora se recoge en el Título IX.

<sup>268</sup> Las infracciones y sanciones se regulan en el Título V de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

- administrativas y financieras, de conformidad con el artículo 101.2.a.1º de la Ley 29/2006, de 26 de julio.
- b) Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma en los establecimientos que se elaboren, fabriquen, distribuyan y dispensen medicamentos, de conformidad con el artículo 101.2. a) 4º de la Ley 29/2006, de 26 de julio.
  - c) No cumplimentar correctamente, por parte del personal técnico responsable, los datos y advertencia que deben contener las recetas normalizadas, de conformidad con el artículo 101.2.a.8º de la Ley 29/2006, de 26 de julio.
  - d) Incumplir el deber de comunicar el inicio de la actividad por parte de los establecimientos de venta por otros canales, y la existencia y ubicación del botiquín veterinario.
  - e) No disponer de la documentación obligatoria establecida en el artículo 23.3.
  - f) En caso de almacenes mayoristas, el incumplimiento de las exigencias de funcionamiento previstas en el artículo 4.2.a), c), d) y e).
  - g) En caso de establecimientos comerciales detallistas, el incumplimiento de las exigencias de funcionamiento previstas en el artículo 6.
  - h) En caso de entidades o agrupaciones ganaderas, el incumplimiento de las exigencias de funcionamiento previstas en el artículo 7.
  - i) En caso de botiquín de urgencia, el incumplimiento de las exigencias de funcionamiento previstas en el artículo 10.2 y 3.
  - j) En caso de establecimientos comercializadores de productos zoonosanitarios el incumplimiento de los requisitos previstos en el artículo 12.
  - k) Incumplimiento de los requisitos de transporte establecidos en el artículo 13.
  - l) En caso de botiquín veterinario, el incumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 14.5.c) y d).
  - m) En caso de centros elaboradores de autovacunas incumplimiento de las obligaciones, documentales y adicionales establecidas en los artículos 20 y 21.
  - n) En el caso del Libro de tratamientos veterinarios de explotaciones ganaderas, no mantenerlo actualizado o no cumplimentar todas las partes integrantes del mismo.
  - ñ) En caso de almacenes mayoristas, establecimientos comerciales detallistas, entidades o agrupaciones ganaderas, botiquines de urgencia, botiquín veterinario y centros elaboradores de autovacunas, dispensar medicamentos transcurrido el plazo de validez de la receta, de conformidad con el artículo 101.2.a.9º de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

#### **Artículo 41. *Infracciones graves.***<sup>269</sup>

Se consideran infracciones graves las siguientes:

- a) En caso de almacenes mayoristas, establecimientos comerciales detallistas, entidades o agrupaciones ganaderas, botiquines de urgencia, botiquín veterinario, establecimientos de venta por otros canales, establecimientos comercializadores de productos zoonosanitarios, y centros elaboradores de autovacunas, dispensar y suministrar medicamentos

---

<sup>269</sup> Las letras m) y n) del art. 41 han sido declarados nulos por el TSJ de Andalucía (Sala de Granada) en sentencia 2453/2014, de 29 septiembre.

- y productos zoonos sanitarios sin la preceptiva autorización, de conformidad con el artículo 101.2.b.2º de la Ley 29/2006, de 26 de julio.
- b) En caso de autovacunas, que estas sean preparadas en centros distintos de los autorizados.
  - c) Estar en posesión y uso de gases medicinales, sin contar con la preceptiva autorización.
  - d) Impedir la actuación de los inspectores o inspectoras debidamente acreditados, en los centros en los que se elaboren, fabriquen, distribuyan y dispensen medicamentos, de conformidad con el artículo 101.2.b.3º de la Ley 29/2006, de 26 de julio.
  - e) No disponer, en caso de almacenes mayoristas, establecimientos comerciales detallistas, entidades o agrupaciones ganaderas y centros elaboradores de autovacunas, del personal técnico exigido en el presente Decreto, de conformidad con el artículo 101.2.b.7º de la Ley 29/2006, de 26 de julio.
  - f) En caso de almacenes mayoristas, no disponer con un surtido suficiente de medicamentos veterinarios incluidos en el listado de existencias mínimas que a tal efecto podrá elaborar la Consejería con competencias en materia de sanidad animal, para garantizar su suministro a los establecimientos de dispensación a los que habitualmente abastecen.
  - g) En caso de botiquín veterinario, el incumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 14.5.a) y b).

Art. 30 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía: “1. Las personas titulares de las Direcciones Generales asumen la gestión directa de una o varias áreas funcionales homogéneas bajo la dirección y control inmediatos de la persona titular de la Consejería, de la Viceconsejería o de una Secretaría General.

2. A las personas titulares de las Direcciones Generales les corresponde:

- a) Elaborar los planes, programas, estudios y propuestas relativos al ámbito de competencia de la Dirección General, con arreglo a los objetivos fijados para la misma, así como dirigir su ejecución y controlar su cumplimiento.
- b) Ejercer las competencias atribuidas a la Dirección General y las que le sean desconcentradas o delegadas.
- c) Impulsar, coordinar y supervisar el buen funcionamiento de los órganos y unidades administrativas de la Dirección General, así como del personal integrado en ellas.
- h) En caso de centros elaboradores de autovacunas, el incumplimiento de las condiciones relativas a la fabricación y control de calidad establecidas en el artículo 17 y los requisitos técnico sanitarios de locales y equipos establecidos en el artículo 18.
- i) La falta del Libro de tratamientos veterinarios de explotaciones ganaderas, o presencia sin cumplimentar.
- j) No respetar, por parte de la persona propietaria o poseedora, el tiempo de espera establecido para el tratamiento en cuestión respecto de aquellos animales que vayan a ser destinados al consumo humano.
- k) Incumplir la persona licenciada o graduada en farmacia, la directora técnica, el personal técnico de establecimientos comerciales detallistas, de entidades o agrupaciones ganaderas y demás personal, las obligaciones que competen a sus cargos, de conformidad con el artículo 101.2.b.8º de la Ley 29/2006, de 26 de julio.
- l) Incumplir los almacenes mayoristas y por personal técnico responsable regulado en el presente Decreto el deber de farmacovigilancia establecido en el artículo 38.

- m) Negarse a dispensar medicamentos o productos zoonosanitarios sin causa justificada, por parte de almacenes mayoristas, establecimientos comerciales detallistas, entidades o agrupaciones ganaderas, botiquines de urgencia, botiquín veterinario, establecimientos de venta por otros canales, establecimientos comercializadores de productos zoonosanitarios y centros elaboradores de autovacunas, de conformidad con el artículo 101.2.b.15° de la Ley 29/2006, de 26 de julio.
- n) Dispensar por parte de almacenes mayoristas, establecimientos comerciales detallistas, entidades o agrupaciones ganaderas, botiquines de urgencia, botiquín veterinario, establecimientos de venta por otros canales, establecimientos comercializadores de productos zoonosanitarios y centros elaboradores de autovacunas, medicamentos, productos zoonosanitarios, o autovacunas sin receta, cuando esta resulte obligada, de conformidad con el artículo 101.2.b.16° de la Ley 29/2006, de 26 de julio.
- ñ) Suministrar, adquirir o vender medicamentos o productos sanitarios a entidades no autorizadas para la realización de tales actividades, por parte de almacenes mayoristas, establecimientos comerciales detallistas, entidades o agrupaciones ganaderas, botiquines de urgencia, botiquín veterinario, establecimientos de venta por otros canales, establecimientos comercializadores de productos zoonosanitarios y centros elaboradores de autovacunas, de conformidad con el artículo 101.2.b.17° de la Ley 29/2006, de 26 de julio.
- o) Ofrecer directa o indirectamente cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios, efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos, a los y las profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de los mismos, o a sus parientes y personas de su convivencia, de conformidad con el artículo 101.2.b.27° de la Ley 29/2006, de 26 de julio.
- p) Dispensar o suministrar medicamentos o productos sanitarios en establecimientos distintos a los autorizados, de conformidad con el artículo 101.2.b.17° de la Ley 29/2006, de 26 de julio.
- q) La sustitución en la dispensación de medicamentos veterinarios contraviniendo lo dispuesto en el artículo 34, de conformidad con el artículo 101.2.b.25° de la Ley 29/2006, de 26 de julio.
- r) Cometer tres infracciones calificadas como leves en el plazo de un año, de conformidad con el artículo 101.2.b.33° de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

#### **Artículo 42. Infracciones muy graves.**

Se consideran infracciones muy graves las siguientes:

- a) En caso de almacenes mayoristas, establecimientos comerciales detallistas, entidades o agrupaciones ganaderas, botiquines de urgencia, y botiquín veterinario, distribuir o conservar medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, en malas condiciones o, cuando se haya señalado, pasado el plazo de validez, de conformidad con el artículo 101.2.c.10° de la Ley 29/2006, de 26 de julio.
- b) Vender medicamentos o productos zoonosanitarios a domicilio o a través de Internet o de otros medios telemáticos o indirectos, en contra de lo previsto en el presente Decreto, de conformidad con el artículo 101.2.c.11° de la Ley 29/2006, de 26 de julio.



- c) Distribuir, comercializar, prescribir y dispensar de productos, preparados, sustancias o combinaciones de las mismas, que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos como tales, por parte de almacenes mayoristas, establecimientos comerciales detallistas, entidades o agrupaciones ganaderas, botiquines de urgencia, y botiquín veterinario, de conformidad con el artículo 101.2.c.14º de la Ley 29/2006, de 26 de julio.
- d) Ofrecer primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones, descuentos o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de los productos regulados en este Decreto, de conformidad con el artículo 101.2.c.18º de la Ley 29/2006, de 26 de julio.
- e) Incumplir las medidas cautelares y definitivas sobre medicamentos que las autoridades sanitarias competentes acuerden por causa grave de salud pública, de conformidad con el artículo 101.2.c.19º de la Ley 29/2006, de 26 de julio.
- f) Cometer tres infracciones calificadas como graves en el plazo de dos años, de conformidad con el artículo 101.2.c.21º de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

#### **Artículo 43. Sanciones.**

Las infracciones serán sancionadas de conformidad con lo dispuesto en el Título VIII de la Ley 29/2006, de 26 de julio, con multa, aplicando una graduación de mínimo, medio y máximo a cada nivel de infracción, en función de la negligencia e intencionalidad del sujeto infractor, fraude, connivencia, incumplimiento de las advertencias previas, cifra de negocios de la empresa, número de personas afectadas, perjuicio causado, beneficios obtenidos a causa de la infracción, permanencia o transitoriedad de los riesgos y reincidencia por comisión en el término de un año de más de una infracción de la misma naturaleza, cuando así haya sido declarado por resolución firme, estableciéndose la siguiente graduación a cada nivel de infracción:

##### a) Infracciones leves:

- 1º Grado mínimo: hasta 600 euros.
- 2º Grado medio: desde 601 hasta 1.800 euros.
- 3º Grado máximo: desde 1.801 hasta 3.000 euros.

##### b) Infracciones graves:

- 1º Grado mínimo: desde 3.001 hasta 6.000 euros.
- 2º Grado medio: desde 6.001 hasta 10.000 euros.
- 3º Grado máximo: desde 10.001 hasta 15.000 euros.

##### c) Infracciones muy graves:

- 1º Grado mínimo: desde 15.001 hasta 200.000 euros.
- 2º Grado medio: desde 200.001 hasta 400.000 euros.
- 3º Grado máximo: desde 400.001 hasta 600.000 euros, pudiendo rebasar esta cantidad hasta alcanzar el quintuplo.

## DISPOSICIONES ADICIONALES

### **Disposición adicional primera. Tramitación electrónica.**

Por Orden de la persona titular de la Consejería con competencia en materia de sanidad animal, de acuerdo con lo previsto en el artículo 111.4 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre<sup>270</sup>, se establecerá la tramitación electrónica de los procedimientos previstos en este Decreto.

### **Disposición adicional segunda.- Receta de medicamentos de uso veterinario y piensos medicamentosos en el ámbito de las Fuerzas Armadas.**

Las recetas de medicamentos de uso veterinario y piensos medicamentosos en el ámbito de las Fuerzas Armadas se regula por su normativa específica.

### **Disposición adicional tercera.- Listado de principios activos.**

1. La Consejería con competencias en materia de sanidad animal aprobará, a propuesta del Consejo Andaluz de Colegios Veterinarios de Andalucía, un listado de presentaciones, principios activos y formas farmacéuticas que entren a formar parte de los depósitos especiales en los botiquines veterinarios a que se hace referencia en el artículo 14, previo informe de la Consejería con competencias en materia de salud.

2. Dicho listado podrá ser revisado para su adaptación a los avances terapéuticos y a la comercialización de nuevos medicamentos veterinarios que eviten la prescripción excepcional de medicamentos de uso humano para animales, siguiendo el mismo procedimiento empleado para su aprobación.

### **Disposición adicional cuarta.- Control.**

Corresponde a la Consejería competente en materia de sanidad animal elaborar un plan de controles en materia de almacenamiento, comercialización, uso, suministro o venta de los medicamentos veterinarios, productos zoonos, autovacunas y gases medicinales, en los establecimientos relacionados en el artículo 27.2, para comprobar el cumplimiento de lo dispuesto en este Decreto.

## DISPOSICIÓN TRANSITORIA

### **Disposición transitoria única.- Establecimientos en funcionamiento.**

Los establecimientos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Decreto, que se encuentren en funcionamiento a su entrada en vigor, disponen de un plazo de seis meses para adecuarse a lo dispuesto en el mismo.

<sup>270</sup> Art. 111.4 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía: "La regulación de la tramitación telemática de procedimientos administrativos contemplará las garantías necesarias para salvaguardar los derechos de la ciudadanía. Dichas condiciones serán objetivas, razonables y no discriminatorias, y no obstaculizarán la prestación de servicios a la ciudadanía cuando en dicha prestación intervengan distintas Administraciones Públicas. Para entablar relaciones jurídicas por vía telemática las partes intervinientes tendrán que disponer de un certificado reconocido de usuario que les habilite para utilizar una firma electrónica en los casos y con las condiciones establecidas reglamentariamente".

## **DISPOSICIÓN DEROGATORIA**

### **Disposición derogatoria única.- *Derogación normativa.***

Quedan derogadas todas las disposiciones de igual o inferior rango, en lo que contradigan o se opongan a lo dispuesto en el presente Decreto.

## **DISPOSICIÓN FINAL**

### **Disposición final única.- *Desarrollo y ejecución.***

Se faculta a la Consejera de Agricultura y Pesca para dictar cuantas disposiciones sean necesarias en desarrollo y ejecución de lo establecido en este Decreto.

## **§13. DECRETO 94/2013, DE 11 DE SEPTIEMBRE, POR EL QUE SE REGULA EL RÉGIMEN DE DISTANCIAS APLICABLE EN MATERIA DE PLANIFICACIÓN FARMACÉUTICA**

*(BOJA núm. 183, de 18 de septiembre)*

El artículo 55.1 del Estatuto de Autonomía para Andalucía establece que corresponde a la comunidad Autónoma de Andalucía la competencia exclusiva sobre organización, funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como, en el marco del artículo 149.1.16<sup>a</sup> de la Constitución<sup>271</sup>, la ordenación farmacéutica. Asimismo, en el artículo 55.2 se determina que le corresponde a la comunidad Autónoma de Andalucía la competencia compartida en materia de sanidad interior y, en particular y sin perjuicio de la competencia exclusiva que le atribuye el artículo 61<sup>272</sup>, la ordenación, planificación, determinación, regulación y ejecución de los servicios y prestaciones sanitarias en todos los niveles y para toda la población.

---

<sup>271</sup> Art. 149.1.16<sup>a</sup> CE recoge la competencia exclusiva del Estado sobre sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos.

<sup>272</sup> Art. 61 EAA de 2007. Servicios sociales, voluntariado, menores y familias: "1. Corresponde a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva en materia de servicios sociales, que en todo caso incluye:

- a) La regulación, ordenación y gestión de servicios sociales, las prestaciones técnicas y las prestaciones económicas con finalidad asistencial o complementarias de otros sistemas de protección pública.
  - b) La regulación y la aprobación de planes y programas específicos dirigidos a personas y colectivos en situación de necesidad social.
  - c) Instituciones públicas de protección y tutela de personas necesitadas de protección especial, incluida la creación de centros de ayuda, inserción y rehabilitación.
2. Corresponde a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva en materia de voluntariado, que incluye, en todo caso, la definición de la actividad y la regulación y la promoción de las actuaciones destinadas a la solidaridad y a la acción voluntaria que se ejecuten individualmente o a través de instituciones públicas o privadas.
3. Corresponde a la Comunidad Autónoma en materia de menores:
- a) La competencia exclusiva en materia de protección de menores, que incluye, en todo caso, la regulación del régimen de protección y de las instituciones públicas de protección y tutela de los menores desamparados, en situación de riesgo, y de los menores infractores, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación civil y penal.

El artículo 2 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de servicios de las oficinas de farmacia, establece que la ordenación territorial de estos establecimientos se efectuará por módulos de población y distancias entre oficinas de farmacia y fija como criterio orientativo de carácter general, respecto del módulo de distancias, el de 250 metros, permitiendo, no obstante, que las comunidades Autónomas, en función de la concentración de la población, puedan autorizar distancias menores entre las oficinas de farmacia así como establecer limitaciones a la instalación de oficinas de farmacia en la proximidad de los centros sanitarios. Asimismo, el citado artículo determina que las comunidades Autónomas regularán los criterios de medición de distancias entre estos establecimientos.

En todo caso, de conformidad con el artículo 84.2.a) de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios<sup>273</sup>, la ordenación territorial debe garantizar la adecuada asistencia farmacéutica.

El artículo 30 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía<sup>274</sup>, determina las distancias que deben respetar las oficinas de farmacia, tanto las que sean de nueva creación como aquellas que deseen trasladar su ubicación, respecto a las oficinas de farmacia más próximas y los centros asistenciales del Sistema Sanitario Público, difiriendo al desarrollo reglamentario la regulación del procedimiento, las condiciones y los criterios que habrán de aplicarse en la medición de las distancias establecidas. Por otra parte, en el supuesto de que el local de la oficina de farmacia se ocupe provisionalmente por traslado forzoso, el artículo 44.4 de la citada Ley<sup>275</sup> establece como excepción, dado el carácter temporal del traslado, una reducción de las distancias mínimas exigibles.

Para hacer efectivas las previsiones legales citadas, se establecen en este Decreto el procedimiento, las condiciones y los criterios que habrán de aplicarse en las mediciones de distancias entre las oficinas de farmacia, y entre éstas y los centros asistenciales del sistema sanitario público.

En su virtud, a propuesta de la consejera de Salud y Bienestar Social, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 21.3 y 27.9 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno

---

b) La participación en la elaboración y reforma de la legislación penal y procesal que incida en la competencia de menores a través de los órganos y procedimientos multilaterales a que se refiere el apartado 1 del art. 221 de este Estatuto.

4. Corresponde a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva en materia de promoción de las familias y de la infancia, que, en todo caso, incluye las medidas de protección social y su ejecución".

<sup>273</sup> Téngase en cuenta que la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ha sido derogada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y el art. 84.2 a) ha pasado a ser el art. 86.2 a) con la siguiente redacción: "Planificación general de las oficinas de farmacia en orden a garantizar la adecuada asistencia farmacéutica".

<sup>274</sup> Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía (§1).

<sup>275</sup> Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía (§1).

de la comunidad Autónoma de Andalucía<sup>276</sup>, de acuerdo con el consejo consultivo de Andalucía y previa deliberación del consejo de Gobierno en su sesión celebrada el día 11 de septiembre de 2013, dispongo:

## **CAPÍTULO I**

### **Disposiciones generales**

#### **Artículo 1. Objeto.**

Es objeto del presente Decreto determinar el procedimiento, las condiciones y los criterios que habrán de aplicarse en la medición de las distancias entre oficinas de farmacia o entre éstas y cualquier centro asistencial del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

#### **Artículo 2. Definiciones.**

A los efectos de este Decreto, se entenderá por:

- a) Vía pública y accesos urbanos utilizables: las calles, plazas, caminos de uso público y los terrenos de uso público por donde puedan pasar peatones de forma permanente.
- b) Chaflán: el plano situado en la esquina de dos vías públicas, que constituya una fachada oblicua respecto a la dirección de ambas.
- c) Fachada: todos los parámetros exteriores del local que den a un espacio de uso público. Se considerarán como constitutivos de una sola fachada cuando fueran continuos.
- d) Centros asistenciales del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA): se consideran como tales, los establecidos en el artículo 45.1 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía<sup>277</sup>.

## **CAPÍTULO II**

### **Condiciones, procedimiento y criterios de medición de distancias**

---

<sup>276</sup> Art. 21.3 de Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, recoge entre las atribuciones de las personas titulares de las Consejerías, como integrantes del Consejo de Gobierno, la de proponer al Consejo de Gobierno los anteproyectos de ley o los proyectos de decreto relativos a las cuestiones de la competencia de sus Consejerías.

Art. 27.9 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía: "Aprobar los reglamentos para el desarrollo y ejecución de las leyes, así como las demás disposiciones reglamentarias que procedan".

<sup>277</sup> Art. 45.1 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía: "El Sistema Sanitario Público de Andalucía está compuesto por:

- a) Los centros, servicios y establecimientos sanitarios públicos integrados en el Servicio Andaluz de Salud o adscritos al mismo.
- b) Los centros, servicios y establecimientos sanitarios de organismos, empresas públicas o cualesquiera otras entidades de naturaleza o titularidad pública admitidas en derecho, adscritas a la Administración Sanitaria de la Junta de Andalucía.
- c) Los centros, servicios y establecimientos sanitarios de las Diputaciones, Ayuntamientos y cualesquiera otras Administraciones territoriales intracomunitarias".

### **Artículo 3. Condiciones generales.**

**1.** Al designar el local para la oficina de farmacia se deberán medir las distancias existentes entre éste y los siguientes centros y establecimientos sanitarios:

- a) Los locales de las oficinas de farmacia más próximas que estén en funcionamiento y los locales de las que, no estando en funcionamiento, hubieran obtenido la autorización de instalación.
- b) Los centros asistenciales del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en adelante SSPA, que se encuentren en funcionamiento así como los que estén en fase de proyecto, construcción e incluso aquellos para los que se disponga de los terrenos, solares o locales donde esté previsto su construcción. en el caso de que el centro asistencial no se encuentre aún en funcionamiento, ni en fase de proyecto o construcción, se considerará como existente a la fecha de la solicitud, debiéndose medir con él, una vez se haya producido el acuerdo del Pleno del Ayuntamiento cediendo los inmuebles urbanísticamente idóneos para dicho uso, así como la conformidad de la persona titular de la consejería competente en materia de salud, y caso de no existir la referida cesión previa, desde que se adscriban a la consejería competente en materia de salud igualmente para la construcción de un centro asistencial.

**2.** La medición de las distancias entre oficinas de farmacia o entre éstas y los centros asistenciales del SSPA se practicará por el camino más corto siguiendo una línea ideal de medición de conformidad con las normas establecidas en este Decreto.

**3.** El itinerario deberá transcurrir en su totalidad por vías públicas y accesos urbanos utilizables quedando excluidas las de carácter provisional, las de emergencia y las artificiosas. Asimismo se excluyen del itinerario las rutas que transcurran por terrenos de titularidad privada que no cumplan las condiciones que establece el artículo 2 en su apartado a), aunque sobre ellos se prevea, por razones de planeamiento, la existencia de una vía pública o esté tolerado su uso para el paso de peatones.

**4.** Las circunstancias a considerar para la práctica de la medición serán las existentes en el momento en que se produzca la designación del local de la oficina de farmacia dentro del procedimiento en el que se realice.

### **Artículo 4. Procedimiento de medición.**

**1.** La medición entre oficinas de farmacia se practicará desde el punto de referencia inicial del local designado para la oficina de farmacia hasta el punto de referencia final de los locales de las oficinas de farmacia más próximas con las que debe medirse.

**2.** La medición respecto a los centros asistenciales del SSPA se practicará desde el punto de referencia inicial del local designado para la oficina de farmacia hasta el punto más cercano del perímetro del terreno o parcela del recinto de los centros con los que deba medirse, con independencia de los accesos de éstos.

**3.** Las reglas aplicables en todos los casos para la determinación de los puntos de referencia inicial y final de la medición, son las que se representan en los gráficos del Anexo I de este Decreto, expuestas a continuación:

- a) Si el local de la oficina de farmacia tiene una sola fachada continua, el punto de referencia para la medición será el punto medio de la fachada, calculado, según el caso, como indican los gráficos 1, 2, o 3 del Anexo I.

- b) Si el local de la oficina de farmacia tiene varias fachadas discontinuas, se tomará como punto de referencia para la medición, el punto medio de la fachada que ofrezca el itinerario más corto, tal como se establece en el gráfico 4 del Anexo I.
- c) Si el local de la oficina de farmacia es un edificio exento, es decir, que el local que ocupa tenga todo el perímetro en fachada, el punto de referencia para la medición será el punto del perímetro más cercano a la oficina de farmacia o centro sanitario con el que deba medirse, según se representa en el gráfico 5 del Anexo I.

**4.** A partir del punto inicial de medición, determinado de acuerdo con lo dispuesto en los apartados anteriores de este artículo, el itinerario deberá seguirse por una línea perpendicular al eje de la vía pública en la que se sitúa dicho punto.

La medición debe continuar por este eje, cualesquiera que sean las características de la vía pública, hasta la confluencia con el eje de la siguiente vía o vías públicas.

La medición se prolongará por el citado eje hasta el punto en que coincida con la intersección de la línea perpendicular que se pueda trazar desde el punto final de medición hasta el eje de la vía pública por la que se venía efectuando la medición.

Se continuará por la citada línea perpendicular hasta el punto final de medición determinado de acuerdo con lo dispuesto en los apartados anteriores de este artículo.

#### **Artículo 5. *Práctica de las mediciones en condiciones urbanísticas particulares.***

La medición a que se refiere el artículo 5 deberá tener en cuenta lo siguiente:

- a) Cuando en el itinerario a seguir no sea necesario atravesar la vía pública a la que da frente al punto de referencia considerado, no se incluirá en la medición de las distancias, la línea perpendicular a la que alude el apartado 4 del artículo 5. esta regla será aplicable al local inicial de la medición, al local final de la medición o a ambos, según la configuración del itinerario trazado.
- b) Si el itinerario de la medición debe pasar por chaflanes, la línea de medición no debe separarse de la fachada del chaflán más de la distancia existente entre el eje de la vía pública de menor amplitud de las que confluyan en el chaflán y la esquina de éste.
- c) Si el itinerario de la medición debe transcurrir por una plaza, parque público o cualquier otro espacio abierto, debe practicarse por el camino peatonal más corto existente en dicho espacio. en este caso, la medición debe realizarse por el eje de la acera y por los de los pasos destinados a la circulación de peatones. Si éstos no existen, debe medirse por el camino más corto que el peatón pueda seguir por terrenos de uso público autorizado. Si para cruzar una plaza u otro espacio abierto las ordenanzas municipales permiten hacerlo por su centro, la medición debe practicarse en línea recta, o, en su caso, por la línea que permita realizar el itinerario más corto.

A estos efectos, no se considerarán para la medición de distancias aquellos itinerarios que transcurran atravesando vallas, setos, parterres u otros obstáculos que impidan de forma permanente el tránsito de peatones, no siendo así en el caso de que éstos sean provisionales.

- d) La medición por pasos elevados o subterráneos debe practicarse por su eje, siempre que puedan considerarse aptos como caminos viales para peatones.



**Artículo 6. Representación de la medición.**

- 1.** La medición de las distancias se acreditará mediante plano de la zona a escala 1:2.000, elaborado por técnico competente, sobre el que se represente gráficamente la medición de distancias a las oficinas de farmacia y a los centros sanitarios más próximos. con el plano se acompañará un informe técnico en el que se hará constar el resultado parcial de la medición de cada uno de los tramos que componen la totalidad del recorrido a realizar, así como una descripción de los mismos.
- 2.** Cuando la escala referida en el apartado 1 resulte insuficiente para la comprobación adecuada de las distancias, se aumentará la misma hasta conseguir la claridad precisa.
- 3.** Los planos y el informe técnico se presentarán visados si la normativa vigente en la materia así lo exige. en caso de no resultar exigible, se acompañarán como mínimo de la declaración responsable suscrita por la persona competente autora del trabajo profesional, conforme al modelo que figura como Anexo II de este Decreto.

**DISPOSICIÓN TRANSITORIA**

**Disposición transitoria única.- Régimen transitorio de las autorizaciones de oficinas de farmacia sometidas a medición de distancias.**

Este Decreto no será de aplicación a los procedimientos de autorización de oficinas de farmacia iniciados en los que se hubiese designado local para oficina de farmacia con anterioridad a su entrada en vigor.

**DISPOSICIÓN FINAL**

**Disposición final única.- Entrada en vigor.**

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín oficial de la Junta de Andalucía.

## **§14. DECRETO 208/2015, DE 14 JULIO, POR EL QUE SE ESTABLECE LA ESTRUCTURA ORGÁNICA DE LA CONSEJERÍA DE SALUD Y DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD**

*(BOJA núm. 136, de 15 de julio)*

La Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía, regula en el Título II la organización de la Administración de la Junta de Andalucía, así como el régimen general de los órganos y unidades administrativas, definiendo su estructura central y territorial.

El Decreto de la Presidenta 12/2015, de 17 de junio, de la Vicepresidencia y sobre reestructuración de Consejerías, establece en su artículo 7 que corresponden a la Consejería de Salud las competencias en materia de salud actualmente atribuidas a la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales, así como las relativas a consumo que venía ejerciendo la Consejería de Administración Local y Relaciones Institucionales.

Se adscriben a la Consejería de Salud las entidades actualmente adscritas a la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales, excepto las que se han adscrito a la Consejería de Igualdad y Políticas Sociales.

Por ello, resulta necesario dictar el presente Decreto para adecuar la estructura orgánica de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud a lo previsto en el Decreto de la Presidenta 12/2015, de 17 de junio.

De conformidad con lo establecido en los artículos 27.19 y 46.2 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre<sup>278</sup>, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía y en el artículo 24.1

---

<sup>278</sup> Art. 27.19 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía: "Aprobar la estructura orgánica de las Consejerías y de sus organismos autónomos, así como la relación de

de la Ley 9/2007, de 22 de octubre<sup>279</sup>, corresponde al Consejo de Gobierno aprobar la estructura orgánica de las Consejerías.

En su virtud, previo informe de la Consejería de Hacienda y Administración Pública, a propuesta del Consejero de Salud, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 21.3 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre<sup>280</sup>, y previa deliberación del Consejo de Gobierno, en su reunión del día 14 de julio del 2015, dispongo:

### **Artículo 1. Competencias de la Consejería de Salud.**

Corresponde a la Consejería de Salud, además de las atribuciones asignadas en el artículo 26 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía<sup>281</sup>, las siguientes competencias:

---

puestos de trabajo de la Administración General de la Comunidad Autónoma y de sus organismos autónomos". Art. 46.2 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía: "Decretos acordados en Consejo de Gobierno: son las decisiones que aprueben normas reglamentarias de éste y las resoluciones que deben adoptar dicha forma jurídica. Estos decretos llevarán la firma de la persona titular de la Presidencia y de la Consejería proponente. Si afectaran a varias Consejerías, además del Presidente o de la Presidenta los firmará la persona titular de la Consejería competente en materia de Presidencia de la Junta de Andalucía".

<sup>279</sup> Art. 24.1 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía: "1. La organización interna de las Consejerías comprenderá, además de su titular, los siguientes órganos centrales: Viceconsejería, Secretaría General Técnica y Direcciones Generales. Podrán crearse, además, Secretarías Generales. Su estructura orgánica se aprueba por decreto acordado en Consejo de Gobierno".

<sup>280</sup> Art. 21.3 de Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, recoge entre las atribuciones de las personas titulares de las Consejerías, como integrantes del Consejo de Gobierno, la de proponer al Consejo de Gobierno los anteproyectos de ley o los proyectos de decreto relativos a las cuestiones de la competencia de sus Consejerías.

<sup>281</sup> Art. 26 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía: "1. Las personas titulares de las Consejerías ostentan su representación y ejercen la superior dirección, iniciativa, coordinación, inspección, evaluación y potestad reglamentaria en su ámbito funcional, correspondiéndoles la responsabilidad inherente a tales funciones.

Las personas titulares de las Consejerías son nombradas de acuerdo con lo establecido en la normativa correspondiente.

2. Además de sus atribuciones como miembros del Consejo de Gobierno y las que les asignan esta y otras leyes, a las personas titulares de las Consejerías les corresponde:

- a) Ejercer la potestad reglamentaria en los términos previstos en la Ley del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía.
- b) Nombrar y separar a los cargos de libre designación de su Consejería.
- c) Aprobar los planes de actuación de la Consejería, asignando los recursos necesarios para su ejecución de acuerdo con las dotaciones presupuestarias.
- d) Dirigir las actuaciones de las personas titulares de los órganos directivos de la Consejería e impartirles instrucciones.
- e) Resolver los conflictos de atribuciones entre los órganos situados bajo su dependencia que les correspondan y plantear los que procedan con otras Consejerías.
- f) Evaluar la realización de los planes y programas de actuación de la Consejería por parte de los órganos directivos y ejercer el control de eficacia respecto de la actuación de dichos órganos, así como de las entidades públicas dependientes.
- g) Formular el anteproyecto de presupuesto de la Consejería.

- a) La ejecución de las directrices y los criterios generales de la política de salud, planificación y asistencia sanitaria, asignación de recursos a los diferentes programas y demarcaciones territoriales, alta dirección, inspección y evaluación de las actividades, centros y servicios sanitarios y aquellas otras competencias que le estén atribuidas por la legislación vigente.
- b) Las políticas de consumo de la Junta de Andalucía.
- c) Todas aquellas políticas de la Junta de Andalucía que en materia de salud y consumo, tengan carácter transversal.

**Artículo 2. Organización general de la Consejería.**

**1.** De acuerdo con lo previsto en los artículos 24 y 25 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre<sup>282</sup>, la Consejería de Salud, bajo la superior dirección de su titular, se estructura para el ejercicio de sus competencias en los siguientes órganos directivos centrales:

- a) Viceconsejería.
- b) Secretaría General de Salud Pública y Consumo.
- c) Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en salud.
- d) Secretaría General Técnica.
- e) Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica.
- f) Dirección General de Consumo.
- g) Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento.

- 
- h) Autorizar los gastos propios de los servicios de la Consejería no reservados a la competencia del Consejo de Gobierno, dentro del importe de los créditos autorizados, e interesar de la Consejería competente la ordenación de los pagos correspondientes.
  - i) Suscribir contratos y convenios relativos a asuntos propios de su Consejería, salvo en los casos en que corresponda al Consejo de Gobierno.
  - j) Resolver los recursos administrativos, acordar y resolver la revisión de oficio y declarar la lesividad de los actos administrativos en los casos en que proceda, salvo que corresponda al Consejo de Gobierno.
  - k) La resolución de los procedimientos de responsabilidad patrimonial, salvo que corresponda al Consejo de Gobierno.
  - l) Ejercer la potestad sancionadora en el ámbito de sus competencias, en los casos en que les corresponda.
  - m) Cuantas otras les atribuya la legislación vigente.

<sup>282</sup> Art. 24 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía: "1. La organización interna de las Consejerías comprenderá, además de su titular, los siguientes órganos centrales: Viceconsejería, Secretaría General Técnica y Direcciones Generales. Podrán crearse, además, Secretarías Generales. Su estructura orgánica se aprueba por decreto acordado en Consejo de Gobierno.

2. Se podrán adscribir a alguno de los órganos citados en el apartado anterior entidades públicas vinculadas o dependientes de la Consejería que desarrollen sus funciones en su ámbito competencial.

3. Las personas titulares de las Consejerías podrán crear en el ámbito funcional propio de la Consejería comisiones integradas por representantes de la misma. La norma de creación determinará su régimen interno, en el marco de las reglas establecidas en esta Ley para los órganos colegiados que mejor garanticen su buen funcionamiento y el cumplimiento de los fines y objetivos marcados.

Los actos de estas comisiones tendrán eficacia en el ámbito interno de la Consejería".

Art. 25 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía: "1. Las personas titulares de las Consejerías desempeñan la jefatura superior de la Consejería y son superiores jerárquicos directos de las personas titulares de las Viceconsejerías.

2. Los demás órganos directivos dependen de alguno de los mencionados en el apartado anterior y se ordenan jerárquicamente entre sí de la siguiente forma: Secretaría General, Secretaría General Técnica y Dirección General".

**2.** De la Viceconsejería de Salud dependerán orgánicamente la Secretaría General de Salud Pública y Consumo, la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en salud y la Secretaría General Técnica. Asimismo, estarán adscritas a la citada Viceconsejería las siguientes entidades instrumentales:

a) El Servicio Andaluz de Salud, al que se le adscriben la Empresa Pública de Emergencias Sanitarias y la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Costa del Sol, a la que están adscritas la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Hospital de Poniente de Almería, la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Hospital Alto Guadalquivir y la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Bajo Guadalquivir, sin perjuicio de su dependencia de la Consejería de Salud y encontrándose bajo la dirección de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud. El Servicio Andaluz de Salud cuenta con los siguientes órganos o centros directivos:

- 1º Dirección Gerencia, con rango de Viceconsejería.
- 2º Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud.
- 3º Dirección General de Profesionales.
- 4º Dirección General de Gestión Económica y Servicios.

b) La Escuela Andaluza de Salud Pública, S.A.

c) La Fundación Pública Andaluza para la Investigación Biosanitaria en Andalucía Oriental Alejandro Otero FIBAO.

d) La Fundación Pública Andaluza para la Investigación de Málaga en Biomedicina y Salud (FIMABIS) (antigua Imabis).

e) La Fundación Rey Fahd Bin Abdulaziz.

f) La Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla (FISEVI).

g) La Fundación Pública Andaluza Integración Social Personas Enfermedad Mental (FAISEM).

h) La Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud.

**3.** Se adscribe a la Viceconsejería como Servicio Administrativo sin personalidad jurídica propia la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.

**4.** La persona titular de la Consejería estará asistida por un Gabinete cuya composición será la establecida en su normativa específica.

**5.** A nivel provincial, la Consejería seguirá gestionando sus competencias a través de los servicios periféricos correspondientes, con la estructura territorial que se determine.

### **Artículo 3. Régimen de suplencias.**

**1.** La persona titular de la Consejería en los asuntos propios de ésta será suplida por la persona titular de la Viceconsejería, sin perjuicio de las facultades de la persona titular de la Presidencia de la Junta de Andalucía a que se refiere en su artículo 23 la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía<sup>283</sup>.

<sup>283</sup> Art. 23 de Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía: "En los casos de vacante, ausencia o enfermedad de las personas titulares de las Vicepresidencias y de las Consejerías, el Presidente o la Presidenta de la Junta de Andalucía encargará del despacho ordinario de los asuntos que les competen a otra persona miembro del Consejo de Gobierno".

**2.** En caso de vacante, ausencia o enfermedad de las personas titulares de los órganos o centros directivos de la Consejería de Salud o del Servicio Andaluz de Salud, las mismas se sustituirán temporalmente de la siguiente forma:

- a) La persona titular de la Viceconsejería, por la que designe la persona titular de la Consejería.
- b) Las personas titulares de la Secretaría General de Salud Pública y Consumo, de la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en salud, de la Secretaría General Técnica y de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, por la que designe la persona titular de la Viceconsejería.
- c) Las personas titulares de las Direcciones Generales de la Consejería de Salud, por la que designe la persona titular de la Secretaría General de Salud Pública y Consumo o de la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en salud, según dependencia.
- d) Las personas titulares de las Direcciones Generales del Servicio Andaluz de Salud, por la que designe la persona titular de la Dirección Gerencia.

#### **Artículo 4. Viceconsejería.**

**1.** La persona titular de la Viceconsejería ejerce la jefatura superior de la Consejería después de su titular, forma parte de la Comisión General de Viceconsejeros y Viceconsejeras, asume la representación ordinaria y la delegación general de la Consejería, y ostenta la jefatura superior de todo el personal de la misma. Igualmente, asume el resto de las funciones que le atribuye el artículo 27 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre<sup>284</sup> y aquellas específicas que, con carácter expreso, le delegue la persona titular de la Consejería.

<sup>284</sup> Art. 27 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía: "1. A las personas titulares de las Viceconsejerías, como superiores órganos directivos, sin perjuicio de las personas titulares de las Consejerías, les corresponde:

- a) La representación ordinaria de la Consejería después de su titular y la delegación general de este.
  - b) La suplencia de la persona titular de la Consejería en los asuntos propios de esta, sin perjuicio de las facultades de la persona titular de la Presidencia de la Junta de Andalucía a que se refiere la Ley del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía.
  - c) Formar parte de la Comisión General de Viceconsejeros y Viceconsejeras.
  - d) La dirección, coordinación y control de los servicios comunes y los órganos que les sean dependientes.
2. A las personas titulares de las Viceconsejerías les corresponde, en el ámbito de la Consejería:
- a) El asesoramiento a la persona titular de la Consejería en el desarrollo de las funciones que a esta le corresponden y, en particular, en el ejercicio de su potestad normativa y en la producción de los actos administrativos, así como a los demás órganos de la Consejería.
  - b) Supervisar el funcionamiento coordinado de todos los órganos de la Consejería.
  - c) Establecer los programas de inspección y evaluación de los servicios de la Consejería.
  - d) Proponer medidas de organización de la Consejería, así como en materia de relaciones de puestos de trabajo y planes de empleo, y dirigir el funcionamiento de los servicios comunes a través de las correspondientes instrucciones y órdenes de servicio.
  - e) La coordinación de la actividad económico-financiera de la Consejería.
  - f) Desempeñar la jefatura superior de todo el personal de la Consejería.
  - g) Ejercer las facultades de dirección, coordinación y control de la Secretaría General Técnica y de los demás órganos y centros directivos que dependan directamente de ellas.
  - h) Ejercer las demás facultades que les delegue la persona titular de la Consejería.
  - i) Cualesquiera otras competencias que les atribuya la legislación vigente.

**2.** Corresponden a la Viceconsejería, sin perjuicio de su planificación y ejecución por parte de las Secretarías Generales y Direcciones Generales competentes, las siguientes funciones:

- a) La definición y coordinación de las políticas intersectoriales de la Consejería de Salud.
- b) La definición y coordinación de las políticas de Salud Pública, Calidad de los Servicios Sanitarios, Ordenación Farmacéutica, Investigación, Desarrollo e Innovación y de las políticas de protección de los derechos de las personas consumidoras, en el marco de las competencias asignadas a la Consejería.
- c) El seguimiento y control de los parámetros de eficiencia integral del Sistema Sanitario Público de Andalucía.
- d) La planificación económica en el ámbito de competencias de la Consejería de Salud, así como el desarrollo de las funciones que en materia de financiación correspondan a la misma.
- e) El diseño e impulso al desarrollo de estrategias de sostenibilidad y sinergias en los recursos destinados al ejercicio de las competencias de la Consejería, así como la evaluación y control de la gestión económica y financiera del Sistema Sanitario Público de Andalucía.
- f) La planificación estratégica de las políticas de calidad en los organismos y entidades dependientes de la Consejería de Salud, así como la definición de los instrumentos que desarrollen las citadas políticas de calidad.
- g) La definición de las políticas de Sistemas y Tecnologías de la información y del conocimiento en el ámbito de actuaciones de la Consejería de Salud y en el marco de la coordinación en materia de tecnologías de la información y comunicación de la Junta de Andalucía.
- h) La coordinación específica y el control de los sistemas de información, registros y estadísticas oficiales de la Consejería.
- i) Velar para que se cumpla la aplicación de la transversalidad del principio de igualdad entre mujeres y hombres en todas las actuaciones de la Consejería, así como la coordinación de todas las actuaciones en materia de transparencia pública, sin perjuicio de las competencias de las personas titulares de los órganos directivos en esta materia, de acuerdo con la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía.
- j) El impulso y coordinación de las políticas de acción exterior y de relación con la Unión Europea en el ámbito sanitario, así como las de cooperación internacional para el desarrollo y la relación con las organizaciones no gubernamentales, dentro del marco de las competencias propias de la Consejería de Salud, en coordinación con la Consejería competente en materia de acción exterior.
- k) La orientación, tutela y control técnico de la Escuela Andaluza de Salud Pública.

**3.** Asimismo, le corresponde la alta dirección, impulso y coordinación de las actuaciones de los distintos órganos directivos de la Consejería.

**4.** Igualmente velará por el cumplimiento de las decisiones adoptadas por la persona titular de la Consejería y llevará a cabo el seguimiento de la ejecución de los programas de la Consejería y la comunicación con las demás Consejerías, Organismos y Entidades que tengan relación con la misma.

**Artículo 5. Secretaría General de Salud Pública y Consumo.**

**1.** A la persona titular de la Secretaría General de Salud Pública y Consumo le corresponden las funciones previstas en el artículo 28 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre<sup>285</sup>, y las relacionadas con las políticas de salud y de consumo, el desarrollo de las estrategias de continuidad, coordinación e integralidad de estas áreas y, de manera específica, las siguientes funciones:

- a) El impulso, dirección, supervisión y control de las políticas de salud pública y políticas intersectoriales en el ámbito de competencias de la Secretaría General y de las actuaciones en materia de promoción, prevención, vigilancia, protección de la salud, así como la coordinación del Plan Andaluz de Salud, los planes integrales y planes sectoriales.
- b) La planificación general y la ordenación territorial sanitarias de la Comunidad Autónoma de Andalucía, así como el seguimiento y control de los instrumentos que reconocen y garantizan el derecho a la atención sanitaria en Andalucía.
- c) La definición y evaluación de las prestaciones sanitarias de Andalucía, así como la coordinación con el conjunto del Sistema Nacional de Salud en materia de centros y servicios de referencia.
- d) La dirección y coordinación de las competencias que corresponden a la Consejería de Salud en materia de atención sociosanitaria.
- e) La coordinación general de la ordenación farmacéutica y en materia de productos sanitarios, en el ámbito de las competencias de la Comunidad Autónoma.
- f) La definición, tutela y seguimiento de los contratos-Programa y de los planes de actuación elaborados por la Consejería de Salud.
- g) La dirección y coordinación de las enfermedades y riesgos para la salud en situaciones de emergencia sanitaria.
- h) La coordinación de los sistemas de información de vigilancia en salud y del bienestar, así como las redes de alerta sanitaria de Andalucía.
- i) La responsabilidad de la superior dirección y coordinación de la evaluación del impacto en salud, de acuerdo con lo previsto en la Ley 16/2011, de 23 de diciembre, de Salud Pública de Andalucía.
- j) La definición e impulso de las políticas de acción local y comunitaria en salud, así como la promoción de la participación activa de la ciudadanía en las políticas de salud.

---

<sup>285</sup> Art. 28 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía: "1. Las personas titulares de las Secretarías Generales ejercen la dirección, coordinación y control de un sector homogéneo de actividad de la Consejería, susceptible de ser dirigido y gestionado diferenciadamente.

2. A las personas titulares de las Secretarías Generales les corresponde:

- a) Ejercer las competencias sobre el sector de actividad administrativa asignado que les atribuya la norma de creación del órgano o que les delegue la persona titular de la Consejería.
- b) Impulsar la consecución de los objetivos y la ejecución de los proyectos de su organización, controlando su cumplimiento, supervisando la actividad de los órganos directivos adscritos e impartiendo instrucciones a sus titulares.
- c) Ejercer la dirección, supervisión y control de los órganos que les sean adscritos, todo ello sin perjuicio de las competencias atribuidas a las personas titulares de las Viceconsejerías en la letra g) del apartado 2 del art. 27 de esta Ley.
- d) Cualesquiera otras competencias que les atribuya la legislación vigente.



- k) El impulso, dirección, supervisión y control de las políticas de consumo de la Junta de Andalucía y de las políticas de protección, promoción y defensa de los derechos e intereses de las personas consumidoras y usuarias, en el marco de competencias atribuido a la Consejería.
  - l) El impulso de las políticas de promoción de la igualdad y de todas aquellas políticas que favorezcan la conciliación de la vida personal, familiar y laboral en el ámbito del Sistema Sanitario Público de Andalucía.
  - m) Y en general, todas aquellas que le atribuya la normativa vigente y las que expresamente le sean delegadas.
- 2.** De la Secretaría General de Salud Pública y Consumo dependen directamente la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica y la Dirección General de Consumo.

**Artículo 6. Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en salud.**

**1.** A la persona titular de la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en salud le corresponden las funciones previstas en el artículo 28 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre<sup>286</sup> y, de manera específica, las siguientes funciones:

- a) El impulso, desarrollo y coordinación de la política de investigación, desarrollo e innovación de la Consejería de Salud, así como la política de gestión del conocimiento.
- b) El diseño y coordinación de una estrategia de excelencia en materia de investigación, desarrollo e innovación en salud.
- c) La coordinación de la política de investigación biosanitaria con el Plan Andaluz de Investigación, de desarrollo e innovación, en el marco del Sistema Andaluz del Conocimiento.
- d) La definición de las líneas prioritarias de investigación, desarrollo e innovación en el ámbito de actuación de la Consejería, la aplicación y la promoción de la transferencia de tecnología en este sector.
- e) La elaboración y fomento de políticas de innovación organizativa, asistencial y tecnológica en el ámbito de la Consejería, así como la promoción de proyectos de innovación tecnológica en colaboración con los sectores académicos e industriales.
- f) La planificación estratégica de las políticas de formación, desarrollo profesional y acreditación de profesionales en el Sistema Sanitario Público de Andalucía.
- g) En el ámbito de las competencias de la Consejería de Salud, la coordinación con las diferentes Universidades de Andalucía en materia de formación de pregrado, postgrado e investigación, así como el seguimiento de los diferentes Convenios suscritos con las Universidades o con otras instituciones públicas o privadas con responsabilidades en materia de investigación.
- h) La coordinación y evaluación de las políticas de calidad en los organismos y entidades dependientes de la Consejería de Salud.
- i) Y en general, todas aquellas que le atribuya la normativa vigente y las que expresamente le sean delegadas.

**2.** De la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en salud depende directamente la Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento.

---

<sup>286</sup> Véase nota al pie 284.

**Artículo 7. Secretaría General Técnica.**

**1.** A la persona titular de la Secretaría General Técnica le corresponden las atribuciones previstas en el artículo 29 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre<sup>287</sup> y, en particular, las siguientes:

- a) La administración general de la Consejería.
- b) La organización y racionalización de las unidades y servicios de la Consejería.
- c) La elaboración del anteproyecto del presupuesto de la Consejería.
- d) La gestión económica y presupuestaria, coordinando, a estos efectos, a los distintos organismos dependientes de la Consejería, así como la gestión de la contratación administrativa.
- e) El control y seguimiento del inventario general de las obras, equipamientos e instalaciones relativas al Sistema Sanitario Público de Andalucía.
- f) La asistencia jurídica, técnica y administrativa a los órganos de la Consejería.
- g) La gestión de personal, sin perjuicio de las facultades de jefatura superior de personal que ostenta la persona titular de la Viceconsejería.
- h) La elaboración, tramitación e informe de las disposiciones generales de la Consejería y la coordinación legislativa con otros departamentos y Administraciones Públicas.
- i) El tratamiento informático de la gestión de la Consejería, así como el impulso y desarrollo de la Administración Electrónica, en el marco de las competencias que corresponden en este ámbito a la Consejería de Hacienda y Administración Pública y a la Consejería de la Presidencia y Administración Local.
- j) El desarrollo, mantenimiento y explotación de herramientas de seguimiento y evaluación económica en el ámbito de las competencias de la Consejería.
- k) Las funciones generales de administración, registro y archivo central.
- l) Y en general, todas aquellas que le atribuya la normativa vigente y las que expresamente le sean delegadas.

**2.** Corresponde a la persona titular de la Secretaría General Técnica, la dirección y coordinación de la Inspección de Servicios Sanitarios de la Junta de Andalucía.

**Artículo 8. Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica.**

A la persona titular de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica le corresponden las atribuciones previstas en el artículo 30 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre<sup>288</sup>, y, en especial, las siguientes funciones:

- a) La evaluación del estado de salud de la población de Andalucía, así como el diseño y evaluación del Plan Andaluz de Salud y el desarrollo y la evaluación de los planes integrales y sectoriales.

<sup>287</sup> Art. 29 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía: "1. Las personas titulares de las Secretarías Generales Técnicas, bajo la dependencia directa de la titular de la Viceconsejería, tendrán las competencias que sobre los servicios comunes de la Consejería les atribuya el decreto de estructura orgánica, específicamente en relación con la producción normativa, asistencia jurídica, recursos humanos, gestión financiera y patrimonial y gestión de medios materiales, servicios auxiliares y publicaciones.

Las personas titulares de las Secretarías Generales Técnicas tendrán rango de Director General.

2. Las personas titulares de las Secretarías Generales Técnicas ejercen sobre los órganos y unidades administrativas que les sean dependientes las facultades propias de las personas titulares de las Direcciones Generales".

<sup>288</sup> d) Cualesquiera otras competencias que les atribuya la legislación vigente.

- b) El control de las enfermedades y riesgos para la salud en situaciones de emergencia sanitaria, la coordinación y comunicación del riesgo en salud pública, la organización de la respuesta ante situaciones de alertas y crisis sanitarias, así como la gestión de la Red de Alerta de Andalucía y su coordinación con otras redes nacionales o de Comunidades Autónomas.
- c) La dirección y coordinación de los sistemas de información de vigilancia en salud de Andalucía.
- d) Las autorizaciones administrativas sanitarias en las materias que afecten al ámbito competencial de la Dirección General.
- e) La dirección, ejecución y evaluación de las competencias que corresponden a la Consejería en materia de promoción, prevención, vigilancia, protección de la salud y salud laboral, así como el control sanitario y la intervención pública en seguridad alimentaria, salud ambiental y otros factores que inciden sobre la salud pública.
- f) La gestión y ejecución de la acción territorial en salud pública, incluido el asesoramiento a los planes locales de salud, sin perjuicio de las competencias municipales en esta materia.
- g) La gestión y ejecución de la evaluación del impacto en salud en los términos que establece la Ley 16/2011, de 23 de diciembre.
- h) El diseño, promoción y evaluación de políticas destinadas a incrementar la seguridad del paciente y a reducir los riesgos de la atención sanitaria.
- i) La autorización, homologación y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como el ejercicio de la potestad sancionadora por incumplimiento de la normativa vigente en materia de centros que le corresponde a la Dirección General en el ámbito de sus competencias.
- j) La coordinación general de los programas de Farmacovigilancia, así como de los convenios que se suscriban a tal fin.
- k) La ordenación farmacéutica en el ámbito de la Comunidad Autónoma, así como la planificación y la autorización de establecimientos farmacéuticos en el ámbito de la Consejería.
- l) La potestad sancionadora por incumplimiento de la normativa vigente en materia de farmacia que le corresponda a la Dirección General en el ámbito de sus competencias.
- m) Las competencias que corresponden a la Comunidad Autónoma de Andalucía en materia de productos sanitarios.
- n) El control, en el ámbito de las competencias de la Comunidad Autónoma de Andalucía, de la publicidad y propaganda comercial de los medicamentos de uso humano y productos sanitarios, productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria y aquellos otros sometidos a reglamentaciones técnico-sanitarias, así como el ejercicio de la potestad sancionadora que en esta materia corresponde a la Dirección General dentro de sus competencias.
- o) La ordenación, inspección y sanción en materia de infracciones sanitarias, en su ámbito de actuación dentro de las competencias asignadas a la Dirección General.
- p) Y en general, todas aquellas que le atribuya la normativa vigente y las que expresamente le sean delegadas.

**Artículo 9. Dirección General de Consumo.**

**1.** A la persona titular de la Dirección General de Consumo le corresponden las atribuciones previstas en el artículo 30 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre<sup>289</sup>, así como la promoción y defensa de los derechos de las personas consumidoras y usuarias, la planificación de las actuaciones de fomento y divulgación, así como la elaboración y ejecución de convenios y programas de cooperación con otros organismos e instituciones en materia de consumo.

**2.** En particular, le corresponden las siguientes funciones:

- a) La coordinación, desarrollo, ejecución, evaluación y seguimiento de la planificación estratégica en materia de protección de los intereses y derechos de las personas consumidoras y usuarias en la Comunidad Autónoma de Andalucía.
- b) La planificación integral educativa y formativa en materia de consumo, así como la promoción de investigaciones, estudios y publicaciones en materia de consumo.
- c) La planificación, potenciación y coordinación de los sistemas de información y asesoramiento relativo a los intereses de las personas consumidoras y usuarias en Andalucía, así como el impulso de las Oficinas Municipales de Información al Consumidor.
- d) La promoción y organización de campañas de información a la persona consumidora y usuaria.
- e) La planificación, propuesta de ordenación y coordinación de las actividades de control e inspección de los bienes de consumo; el ejercicio de la potestad sancionadora en materia de infracciones de consumo, en su ámbito de actuación y dentro de las competencias asignadas a la Dirección General; así como la coordinación y organización de la red de alerta de productos de consumo.
- f) El impulso, gestión y coordinación del arbitraje de consumo en el marco de los acuerdos vigentes con la Administración General del Estado y la Administración Local.
- g) La regulación de los procedimientos de reclamación y mediación en materia de consumo.
- h) El fomento del asociacionismo, de los órganos de participación y de la concertación en materia de consumo con las organizaciones de personas consumidoras y usuarias y empresariales.
- i) La reglamentación y gestión del Registro Público de Asociaciones de Consumidores y Usuarios en Andalucía.
- j) Y en general, todas aquellas que le atribuya la normativa vigente y las que expresamente le sean delegadas.

**Artículo 10. Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento.**

A la persona titular de la Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento le corresponden las atribuciones previstas en el artículo 30 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre<sup>290</sup> y, en particular, las siguientes funciones:

- a) La dirección y ejecución de las políticas de investigación, desarrollo e innovación de la Consejería de Salud, así como las políticas de gestión del conocimiento.

<sup>289</sup> Véase nota al pie 287.

<sup>290</sup> Véase nota al pie 287.

- b) La autorización de los proyectos de investigación biomédica de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente.
- c) El seguimiento, evaluación y control de los Contratos-Programa establecidos con los proveedores de servicios sanitarios en su ámbito de competencias.
- d) El desarrollo y ejecución de las políticas de mejora de la calidad, la definición de los procesos asistenciales y los criterios de calidad y evaluación para cada uno de ellos, así como el impulso para su plena implantación en el ámbito asistencial.
- e) La dirección, ejecución y evaluación de las políticas de acreditación y certificación de calidad en el ámbito de competencias de la Consejería de Salud.
- f) El mantenimiento y explotación del registro público de profesionales sanitarios de Andalucía, así como la determinación de los procedimientos de consulta del mismo.
- g) El estudio de la demografía de los profesionales sanitarios de acuerdo con las necesidades de la sociedad y del Sistema Sanitario Público de Andalucía y la planificación de las medidas de adaptación a las mismas, dentro de su ámbito de competencias y en colaboración con el resto de instituciones implicadas.
- h) La planificación de los programas de formación continuada de los profesionales del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en el marco definido por las políticas de calidad y acreditación de competencias.
- i) La planificación y coordinación de la formación de especialistas en ciencias de la salud en el Sistema Sanitario Público de Andalucía, el impulso de estrategias de mejora de la calidad e innovación de la metodología docente y el seguimiento de su implantación en el marco de las estrategias de calidad de la Consejería.
- j) La habilitación para el ejercicio profesional, la certificación y el reconocimiento de las cualificaciones profesionales obtenidas en los estados miembros de la Unión Europea que, en razón de la materia, correspondan a la Consejería competente en materia de salud.
- k) La gestión de los convenios con las Universidades de Andalucía, así como con otras instituciones públicas y privadas, en materia de formación e investigación, en el ámbito de competencias de la Consejería de Salud.
- l) Y en general, todas aquellas que le atribuya la normativa vigente y las que expresamente le sean delegadas.

### **Artículo 11. Servicio Andaluz de Salud.**

**1.** El Servicio Andaluz de Salud es una agencia administrativa de las previstas en el artículo 65 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre<sup>291</sup>, que se adscribe a la Consejería de Salud.

---

<sup>291</sup> Art. 65 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía: "1. Las agencias administrativas son entidades públicas que se rigen por el Derecho Administrativo, a las que se atribuye, en ejecución de programas específicos de la actividad de una Consejería, la realización de actividades de promoción, prestacionales, de gestión de servicios públicos y otras actividades administrativas.

2. Las agencias administrativas se rigen por el mismo régimen jurídico de personal, presupuestario, económico-financiero, de control y contabilidad que el establecido para la Administración de la Junta de Andalucía. Para el desarrollo de sus funciones dispondrán de las potestades públicas que tengan expresamente atribuidas por sus estatutos.

**2.** Corresponde al Servicio Andaluz de Salud el ejercicio de las funciones que se especifican en el presente Decreto, con sujeción a las directrices y criterios generales de la política de salud en Andalucía y, en particular, las siguientes:

- a) La gestión del conjunto de prestaciones sanitarias en el terreno de la promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad, asistencia sanitaria y rehabilitación que le corresponda en el territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía.
- b) La administración y gestión de las instituciones, centros y servicios sanitarios que actúan bajo su dependencia orgánica y funcional.
- c) La gestión de los recursos humanos, materiales y financieros que se le asignen para el desarrollo de sus funciones.

**Artículo 12. Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud.**

**1.** Corresponden a la persona titular de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud las siguientes funciones:

- a) La representación legal del Servicio Andaluz de Salud y la dirección y coordinación de las entidades que tenga adscritas.
- b) La definición de modelos organizativos y dirección de la estructura orgánica, funcional y de gestión del Servicio Andaluz de Salud.
- c) La autorización, modificación o supresión de las Unidades de Gestión Clínica y la determinación de sus niveles de autonomía organizativa.
- d) La jefatura superior del personal adscrito al Servicio Andaluz de Salud, así como la convocatoria de provisión de puestos directivos y de cargos intermedios del personal estatutario.
- e) El desarrollo y coordinación de las políticas de sistemas y tecnologías de la información y del conocimiento en el ámbito de actuación del Servicio Andaluz de Salud y de las entidades que tenga adscritas funcionalmente, en el marco de la planificación de la Consejería de Salud.
- f) La programación, dirección, gestión, evaluación interna y control de todas las actividades desarrolladas en los centros del Servicio Andaluz de Salud, así como de las entidades que tenga adscritas. Estas funciones se realizarán, en el caso de entidades adscritas funcionalmente, a través del máximo órgano responsable de la dirección, gestión o coordinación de dichas entidades.
- g) La suscripción de Acuerdos y Convenios, así como la formalización de encomiendas de gestión.
- h) La implementación de las fórmulas de participación de la ciudadanía en los ámbitos asistenciales del Servicio Andaluz de Salud y de las entidades públicas que tenga adscritas funcionalmente.
- i) La dirección y fijación de los criterios administrativos, económicos y financieros, la designación de centros de gastos, y la autorización de gastos y ordenación de pagos.

---

3. Las agencias administrativas se adscriben a una Consejería, a la que corresponde la dirección estratégica, la evaluación y el control de los resultados de su actividad en los términos previstos en el art. 63 de esta Ley. Excepcionalmente pueden adscribirse a otra agencia administrativa cuyo objeto consista en la coordinación de varias de ellas”.

- j) La programación, dirección y fijación de criterios de gestión de las obras, equipamientos e instalaciones del Servicio Andaluz de Salud y de las entidades adscritas funcionalmente.
- k) La elaboración de las propuestas de actuación que deban formularse a la Consejería de Salud, en relación con los presupuestos y el Contrato-Programa tanto del Servicio Andaluz de Salud, como de las entidades que tenga adscritas funcionalmente.
- l) La gestión operativa y el desarrollo efectivo de las estrategias de investigación biomédica tanto en los ámbitos asistenciales del Servicio Andaluz de Salud, como en el de las entidades que tenga adscritas funcionalmente.
- m) La dirección de las actuaciones de control interno en materia de gestión económica en los Centros e Instituciones Sanitarias del Servicio Andaluz de Salud y de las entidades que tenga adscritas funcionalmente y las actuaciones que sean necesarias para la cooperación y coordinación con las unidades de control dependientes de la Intervención General de la Junta de Andalucía, así como con la Cámara de Cuentas de Andalucía.
- n) La resolución de los procedimientos de responsabilidad patrimonial en su ámbito de competencia.
- ñ) La resolución de los procedimientos de revisión de oficio de disposiciones y actos nulos y la declaración de lesividad de los actos dictados por el Servicio Andaluz de Salud.
- o) La determinación de los servicios de atención sanitaria especializada y complementarios susceptibles de concertación por el Servicio Andaluz de Salud y las entidades adscritas, y la formalización de dichos conciertos cuando se refieran al Servicio Andaluz de Salud, en el marco de la planificación general de la Consejería.
- p) La implementación de los planes integrales y sectoriales de carácter asistencial, en el ámbito del Servicio Andaluz de Salud y de las entidades adscritas funcionalmente al mismo, en el marco de la planificación general de la Consejería.
- q) Y en general, todas aquellas que le atribuya la normativa vigente y las que expresamente le sean delegadas.

**2.** De la Dirección Gerencia dependen directamente los órganos o centros directivos siguientes:

- a) Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud.
- b) Dirección General de Profesionales.
- c) Dirección General de Gestión Económica y Servicios.

**3.** Depende directamente de la Dirección Gerencia la Asesoría Jurídica del Servicio Andaluz de Salud, que desarrollará funciones de asesoramiento jurídico, defensa y representación en juicio del Servicio Andaluz de Salud, y ello sin perjuicio de lo dispuesto en la disposición adicional tercera de la Ley 9/2007, de 22 de octubre<sup>292</sup>.

---

<sup>292</sup> Disposición adicional tercera de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía: " De conformidad con lo dispuesto en el apartado 1 del art. 70 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, el asesoramiento jurídico, así como la representación y defensa en juicio del Servicio Andaluz de Salud, corresponderá a los Letrados y Letradas del mismo, siéndoles de aplicación, en su ámbito de actuación, lo dispuesto en los arts. 43 y 44 de esta Ley, así como las especialidades procesales reguladas en la Sección 3.ª del Capítulo IV del Título II de la misma".

**Artículo 13. Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud.**

A la persona titular de la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud le corresponden las atribuciones previstas en el artículo 30 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre<sup>293</sup> y, en especial, las siguientes:

- a) La dirección y gestión de la actividad asistencial de calidad, garantizando los derechos sanitarios de la ciudadanía, impulsando la mejora sanitaria de los resultados en salud.
- b) La dirección de la gestión de los servicios sanitarios del Servicio Andaluz de Salud y de las entidades adscritas al mismo. En el caso de centros y servicios de entidades que tenga adscritas funcionalmente, esta competencia se ejecutará a través del máximo órgano responsable de la dirección, gestión o coordinación de dichas entidades.
- c) La consolidación de la gestión clínica como modelo de organización para la práctica asistencial.
- d) La planificación, coordinación y evaluación de las unidades de gestión clínica, como instrumento para la mejora de la calidad y la participación efectiva de la ciudadanía y profesionales.
- e) La dirección operativa de los planes integrales y procesos asistenciales en el ámbito de los centros dependientes del Servicio Andaluz de Salud y de las Agencias Públicas Empresariales Sanitarias que le están adscritas.
- f) La consolidación de criterios de utilización, eficaz y eficiente, de la prestación farmacéutica con criterios de calidad, así como de la política de uso racional del medicamento.
- g) La gestión de la prestación farmacéutica, productos dietéticos, prestación ortoprotésica, transporte sanitario y demás prestaciones comprendidas dentro de la asistencia sanitaria prestada por el Servicio Andaluz de Salud y por las Agencias Públicas Empresariales Sanitarias que le están adscritas.
- h) La evaluación y control del gasto farmacéutico del Servicio Andaluz de Salud y de las Agencias Públicas Empresariales Sanitarias que le están adscritas.
- i) La definición de la actividad sanitaria concertada del Servicio Andaluz de Salud y de las entidades adscritas al mismo y la planificación y evaluación de los conciertos con las empresas titulares de hospitales y demás de asistencia sanitaria especializada o complementarios que suscriban sus entidades.
- j) La gestión de los procedimientos de reintegro o asunción del gasto por asistencia sanitaria prestada en centros privados a determinadas personas en los casos y circunstancias legalmente establecidas.
- k) La gestión y evaluación de los riesgos sanitarios derivados de la responsabilidad patrimonial y su impacto en el ámbito del Servicio Andaluz de Salud y en las entidades adscritas funcionalmente al mismo, así como la ejecución y seguimiento de la gestión de la responsabilidad patrimonial en el ámbito de la prestación asistencial sanitaria y la correspondiente gerencia de riesgos.
- l) La planificación operativa de los recursos humanos y materiales necesarios para la práctica asistencial en coordinación con el resto de centros directivos del Servicio Andaluz de Salud y las Agencias Públicas Empresariales Sanitarias que le están adscritas.

---

<sup>293</sup> Véase nota al pie 287.



- m) El impulso y evaluación de cuantas acciones sean necesarias para mejorar la continuidad y la integralidad de la asistencia sanitaria.
- n) La definición funcional, explotación y control de los sistemas de información necesarios para el ejercicio de sus funciones.
- ñ) El impulso y coordinación de programas socio-sanitarios en el ámbito del Servicio Andaluz de Salud y entidades adscritas funcionalmente al mismo.
- o) Y en general, todas aquellas que le atribuya la normativa vigente y las que expresamente le sean delegadas.

**Artículo 14. Dirección General de Profesionales.**

A la persona titular de la Dirección General de Profesionales le corresponden las atribuciones previstas en el artículo 30 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre<sup>294</sup> y, en especial, las siguientes:

- a) El impulso de políticas estratégicas de personal, en el marco presupuestario existente, orientadas a la consecución de la excelencia en el desempeño profesional.
- b) El establecimiento y desarrollo de un modelo de gestión que procure la satisfacción de expectativas y el pleno desarrollo profesional.
- c) La aplicación de la gestión por valores y por competencias, así como la evaluación del desempeño profesional.
- d) Las relaciones con las organizaciones sindicales y representantes de las personas trabajadoras establecidas en el marco normativo vigente.
- e) La gestión y evaluación de la carrera profesional y demás acciones de desarrollo profesional de acuerdo con los criterios establecidos por la Consejería.
- f) La planificación, coordinación, gestión operativa y evaluación de la docencia, formación y actualización profesional, en el marco de las competencias propias, en los centros adscritos orgánica y funcionalmente al Servicio Andaluz de Salud y a las entidades adscritas funcionalmente.
- g) La gestión, tramitación y resolución de los programas de selección y provisión de los puestos de trabajo del Servicio Andaluz de Salud.
- h) La ordenación y gestión de los puestos de trabajo del Servicio Andaluz de Salud.
- i) El análisis, seguimiento, evaluación y control de las diferentes líneas de gastos del personal adscrito al Servicio Andaluz de Salud.
- j) La propuesta, gestión y evaluación del modelo retributivo del personal en el Servicio Andaluz de Salud.
- k) La dirección de programas y planes de actuación en materia de Prevención de Riesgos Laborales y Salud Laboral y estrategias de empresa saludable para todo el personal del Servicio Andaluz de Salud y de las entidades adscritas funcionalmente al mismo.
- l) La tramitación administrativa de las reclamaciones laborales y de los recursos del personal adscrito al Servicio Andaluz de Salud.
- m) El ejercicio de la potestad disciplinaria.

---

<sup>294</sup> Véase nota al pie 287.

- n) La definición funcional, explotación y evaluación de los sistemas de información necesarios para el ejercicio de sus funciones.
- ñ) La definición, dirección, seguimiento y evaluación de la política de personal desarrollada por los centros dependientes del Servicio Andaluz de Salud y por las entidades adscritas funcionalmente al mismo.
- o) La gestión de personal de la sede central del Servicio Andaluz de Salud, sin perjuicio de las facultades de jefatura superior de personal que ostenta la persona titular de la Dirección Gerencia.
- p) La ordenación interior y organización administrativa, así como la coordinación y desarrollo efectivo de la Administración Electrónica en el ámbito del Servicio Andaluz de Salud y en las entidades adscritas funcionalmente al mismo.
- q) Y en general, todas aquellas que le atribuya la normativa vigente y las que expresamente le sean delegadas.

**Artículo 15. Dirección General de Gestión Económica y Servicios.**

A la persona titular de la Dirección General de Gestión Económica y Servicios le corresponden las atribuciones previstas en el artículo 30 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre<sup>295</sup> y, en especial, las siguientes:

- a) La definición, dirección, coordinación, ejecución, seguimiento y evaluación de la política presupuestaria del Servicio Andaluz de Salud, así como la elaboración de la propuesta de anteproyecto de presupuesto y asignación de los créditos autorizados a los centros de gasto, y gestión de los derechos de contenido económico.
- b) La propuesta, implantación, seguimiento y evaluación de los criterios de distribución de la financiación en los centros del Servicio Andaluz de Salud.
- c) La dirección, coordinación y seguimiento y evaluación de la ejecución de la política de compras y logística integral desarrollada por los centros del Servicio Andaluz de Salud y su coordinación específica con las entidades adscritas funcionalmente al mismo.
- d) La definición de las estructuras integradas para la contratación de obras, bienes y servicios, para todos los centros sanitarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía de cada provincia, así como la definición de la estructura central para la coordinación de las estructuras provinciales y para la contratación de las obras, bienes o servicios que se consideren oportunos, de ámbito superior al provincial.
- e) La definición, dirección, seguimiento de la ejecución y evaluación de la política de contratación de obras, bienes y servicios del Servicio Andaluz de Salud y de sus entidades adscritas funcionalmente al mismo.
- f) La definición, dirección, seguimiento de la ejecución y evaluación de los servicios derivados de los procesos industriales y de confortabilidad de los centros del Servicio Andaluz de Salud y su coordinación específica con las entidades adscritas funcionalmente al mismo.
- g) El diseño y desarrollo efectivo de las fórmulas de gestión de la política energética y ambiental del Servicio Andaluz de Salud y de las entidades adscritas funcionalmente al mismo.

---

<sup>295</sup> Véase nota al pie 287.

- h) La planificación, gestión, seguimiento y evaluación de las obligaciones del Servicio Andaluz de Salud.
- i) El análisis, seguimiento, evaluación y control de los costes y de las diferentes líneas de gasto en la gestión económica, presupuestaria y/o financiera.
- j) La gestión de las actuaciones de control interno en materia de gestión económica en los centros del Servicio Andaluz de Salud y las actuaciones que sean necesarias para la cooperación y coordinación con las unidades de control interno y externo.
- k) El diseño, desarrollo, implantación, seguimiento y explotación de los sistemas de información necesarios para el ejercicio de sus funciones.
- l) Y en general, todas aquellas que le atribuya la normativa vigente y las que le sean expresamente delegadas.

## DISPOSICIONES ADICIONALES

### **Disposición adicional primera.- Distribución de competencias.**

**1.** Las disposiciones relativas a la distribución de competencias entre los órganos y centros directivos de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud, mantendrán su vigencia en tanto no se opongan a lo previsto en el presente Decreto.

**2.** No obstante, las competencias asignadas a los citados órganos y centros directivos se entenderán atribuidas a los que en virtud del presente Decreto, asuman competencias por razón de la materia.

### **Disposición adicional segunda.- Composición y funcionamiento de otros órganos.**

La composición y funcionamiento de los restantes órganos de dirección, participación y seguimiento de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud, se regularán por la normativa que les resulten de aplicación.

### **Disposición adicional tercera.- Dirección de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.**

La dirección de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía será ejercida por la persona titular de la Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento.

### **Disposición adicional cuarta.- Habilitación para la ejecución.**

Se habilita a la Consejería de Hacienda y Administración Pública a adecuar las relaciones de puestos de trabajo y plantilla presupuestaria a la estructura orgánica establecida en el presente Decreto, así como a realizar las creaciones, supresiones y modificaciones necesarias en cualquiera de los puestos de trabajo, atendiendo a los principios de eficiencia, austeridad, racionalización y reducción del gasto público.

## DISPOSICIONES TRANSITORIAS

### **Disposición transitoria primera.- Tramitación de los procedimientos.**

Los procedimientos iniciados y no concluidos a la entrada en vigor del presente Decreto, seguirán su tramitación en los distintos centros directivos que por razón de la materia asuman dichas competencias.

### **Disposición transitoria segunda.- Adscripción de los puestos de trabajo.**

1. Hasta tanto se apruebe la nueva relación de puestos de trabajo de la Consejería, las unidades y puestos de trabajo de nivel orgánico inferior a Dirección General continuarán subsistentes y serán retribuidos con cargo a los mismos créditos presupuestarios a que venían imputándose, pasando a depender provisionalmente, por resolución de la persona titular de la Viceconsejería de Salud, de los centros directivos que correspondan, de acuerdo con las funciones atribuidas por el presente Decreto.

2. Si las modificaciones afectaran exclusivamente a la estructura del Servicio Andaluz de Salud, dicha adscripción provisional se aprobará por resolución de la persona titular de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud.

### **Disposición transitoria tercera.- Subsistencia de delegaciones de competencias.**

Las delegaciones de competencias que se encuentren vigentes a la entrada en vigor de este Decreto, continuarán desplegando su eficacia hasta que se dicten nuevas Órdenes sobre delegación de competencias en el ámbito de esta Consejería.

## DISPOSICIÓN DEROGATORIA

### **Disposición derogatoria única.- Derogación normativa.**

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este Decreto, y expresamente los artículos 13 y 14, así como la referencia al Coordinador ejecutivo realizada en los párrafos k) y n) del artículo 9 de los Estatutos de la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Costa del Sol, aprobados por Decreto 98/2011, de 19 de abril.

## DISPOSICIONES FINALES

### **Disposición final primera.- Modificación de la composición de los Consejos de Administración de las Agencias Públicas Empresariales Sanitarias.**

Uno. Se modifica el apartado 2 del artículo 8 de los Estatutos de la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Costa del Sol, aprobados por Decreto 98/2011, de 19 de abril, que queda redactado como sigue:

«2. El Consejo de Administración estará constituido por:

- a) Presidencia: La persona titular de la Consejería competente en materia de salud, que podrá delegar en las Vicepresidencias Primera o Segunda.
- b) Vicepresidencia Primera: La persona titular de la Viceconsejería de la Consejería competente en materia de salud.
- c) Vicepresidencia Segunda: La persona titular de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud.
- d) Vocales: Las personas titulares de la Secretaría General competente en materia de salud pública, de la Secretaría General competente en materia de investigación, desarrollo e innovación y de la Secretaría General Técnica de la Consejería con competencias en materia de salud; de la Dirección General competente en materia de asistencia sanitaria y de la Dirección General competente en materia de gestión económica, ambas del Servicio Andaluz de Salud; de la Dirección General competente en materia de patrimonio y de la Dirección General competente en materia de presupuestos, ambas de la Consejería con competencias en materia de hacienda; de la Delegación competente en materia de salud en Málaga; y la persona titular de la Dirección Gerencia de la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Costa del Sol.»

Dos. Se modifica el apartado 2 del artículo 8 de los Estatutos de la Empresa Pública Hospital de Poniente de Almería, aprobados por Decreto 131/1997, de 13 de mayo, que queda redactado como sigue:

«2. El Consejo de Administración estará constituido por:

- a) Presidencia: La persona titular de la Consejería competente en materia de salud, que podrá delegar en las Vicepresidencias Primera o Segunda.
- b) Vicepresidencia Primera: La persona titular de la Viceconsejería de la Consejería competente en materia de salud.
- c) Vicepresidencia Segunda: La persona titular de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud.
- d) Vocales: Las personas titulares de la Secretaría General competente en materia de salud pública, de la Secretaría General competente en materia de investigación, desarrollo e innovación y de la Secretaría General Técnica de la Consejería con competencias en materia de salud; de la Dirección General competente en materia de asistencia sanitaria y de la Dirección General competente en materia de gestión económica, ambas del Servicio Andaluz de Salud; de la Dirección General competente en materia de patrimonio y de la Dirección General competente en materia de presupuestos, ambas de la Consejería con competencias en materia de hacienda; de las Delegaciones competentes en materia de salud en Almería y Granada; y de la Dirección Gerencia de la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Hospital de Poniente de Almería.»

Tres. Se modifica el apartado 2 del artículo 8 de los Estatutos de la Empresa Pública Hospital Alto Guadalquivir en Andújar (Jaén), aprobados por Decreto 48/2000, de 7 de febrero, que queda redactado como sigue:

«2. El Consejo de Administración estará constituido por:

- a) Presidencia: La persona titular de la Consejería competente en materia de salud, que podrá delegar en las Vicepresidencias Primera o Segunda.

- b) Vicepresidencia Primera: La persona titular de la Viceconsejería de la Consejería competente en materia de salud.
- c) Vicepresidencia Segunda: La persona titular de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud.
- d) Vocales: Las personas titulares de la Secretaría General competente en materia de salud pública, de la Secretaría General competente en materia de investigación, desarrollo e innovación y de la Secretaría General Técnica de la Consejería con competencias en materia de salud; de la Dirección General competente en materia de asistencia sanitaria y de la Dirección General competente en materia de gestión económica, ambas del Servicio Andaluz de Salud; de la Dirección General competente en materia de patrimonio y de la Dirección General competente en materia de presupuestos, ambas de la Consejería con competencias en materia de hacienda; de las Delegaciones competentes en materia de salud en Córdoba y Jaén; y de la Dirección Gerencia de la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Hospital Alto Guadalquivir.»

Cuatro. Se modifica el apartado 2 del artículo 8 de los Estatutos de la Empresa Pública Sanitaria Bajo Guadalquivir, aprobados por Decreto 190/2006, de 31 de octubre, que queda redactado como sigue:

«2. El Consejo de Administración estará constituido por:

- a) Presidencia: La persona titular de la Consejería competente en materia de salud, que podrá delegar en las Vicepresidencias Primera o Segunda.
- b) Vicepresidencia Primera: La persona titular de la Viceconsejería de la Consejería competente en materia de salud.
- c) Vicepresidencia Segunda: La persona titular de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud.
- d) Vocales: Las personas titulares de la Secretaría General competente en materia de salud pública, de la Secretaría General competente en materia de investigación, desarrollo e innovación y de la Secretaría General Técnica de la Consejería con competencias en materia de salud; de la Dirección General competente en materia de asistencia sanitaria y de la Dirección General competente en materia de gestión económica, ambas del Servicio Andaluz de Salud; de la Dirección General competente en materia de patrimonio y de la Dirección General competente en materia de presupuestos, ambas de la Consejería con competencias en materia de hacienda; de las Delegaciones competentes en materia de salud en Cádiz, Huelva y Sevilla; y de la Dirección Gerencia de la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Bajo Guadalquivir.»

Cinco. Se modifica el apartado 2 del artículo 10 de los Estatutos de la Empresa Pública de Emergencias Sanitarias, aprobados por Decreto 88/1994, de 19 de abril, que queda redactado como sigue:

«2. El Consejo de Administración estará constituido por:

- a) Presidencia: La persona titular de la Consejería competente en materia de salud, que podrá delegar en las Vicepresidencias Primera o Segunda.
- b) Vicepresidencia Primera: La persona titular de la Viceconsejería de la Consejería competente en materia de salud.
- c) Vicepresidencia Segunda: La persona titular de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud.

d) Vocales: Las personas titulares de la Secretaría General competente en materia de salud pública, de la Secretaría General competente en materia de investigación, desarrollo e innovación y de la Secretaría General Técnica de la Consejería con competencias en materia de salud; de la Dirección General competente en materia de asistencia sanitaria y de la Dirección General competente en materia de gestión económica, ambas del Servicio Andaluz de Salud; de la Dirección General competente en materia de interior y emergencias de la Consejería con competencias en materia de interior; de la Dirección General competente en materia de presupuestos de la Consejería con competencias en materia de hacienda; y de la Dirección Gerencia de la Empresa Pública de Emergencias Sanitarias.»

**Disposición final segunda.- *Modificación del artículo 8 del Decreto 318/1996, de 2 de julio, por el que se crea la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.***

Se modifica el artículo 8 del Decreto 318/1996, de 2 de julio, por el que se crea la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, que queda redactado como sigue: «Artículo 8. Dirección de la Agencia.

La dirección de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía será ejercida por la persona titular de la Dirección General competente en materia de investigación de la Consejería con competencias en materia de salud.»

**Disposición final tercera.- *Desarrollo normativo.***

Se autoriza a la persona titular de la Consejería de Salud para dictar las disposiciones necesarias de desarrollo y ejecución del presente Decreto.

**Disposición final cuarta.- *Entrada en vigor.***

El presente Decreto entrará en vigor el mismo día de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

## **§15. ORDEN DE 12 DE SEPTIEMBRE DE 1984, POR LA QUE SE ESTABLECE LA TRAMITACIÓN DE LOS EXPEDIENTES DISCIPLINARIOS DEL PERSONAL FARMACÉUTICO DEPENDIENTE DE LA RED DE ASISTENCIA SANITARIA DE LA SEGURIDAD SOCIAL**

*(BOJA núm. 89, de 28 de septiembre)*

### **Artículo 1º**

En el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Andalucía los procedimientos disciplinarios que se sigan contra titulares de Oficinas de Farmacia por faltas que, por sí o a través de sus dependientes, cometan en relación con la dispensación de recetas de la Seguridad Social y con las demás obligaciones que respecto de la Seguridad Social puedan tener, se regirán por lo dispuesto en el Real Decreto 1410/1977 de 17 de junio<sup>296</sup>, con las modificaciones que se contienen en el artículo siguiente.

### **Artículo 2º**

Serán competentes para la realización de los distintos trámites en los procedimientos disciplinarios, los órganos que se indican en el Anexo I de esta Orden.

## **DISPOSICIÓN FINAL**

Se faculta a la Dirección General de Asistencia Hospitalaria y Especialidades Médicas para adoptar las medidas necesarias para la aplicación y desarrollo de la presente norma, que entrará en vigor el día 1 de marzo de 1984.

---

<sup>296</sup> Real Decreto 1410/1977 de 17 de junio, por el que se desarrolla lo dispuesto en el art. 125 de la LGSS sobre faltas y sanciones a los Farmacéuticos Titulares de Oficinas de Farmacia en su actuación en la Seguridad Social.



1. Faltas leves, grado mínimo. Imposición de Sanción de amonestación.	Director General de Asistencia Hospitalaria y Especialidades Médicas.
Recursos contra sanción de amonestación.	Consejero de Salud y Consumo.
2. Faltas leves, grado medio y grado máximo, graves y muy graves. Petición de Instrucción de Expediente.	Coordinador de Gestión, o Jefatura del Servicio de Instrucción. El coordinador de Gestión, podrá delegar en el Director Provincial.
Orden de Instrucción.	Director General de Asistencia Hospitalaria y Especialidades Médicas o por delegación Coordinador de Gestión.
Nombramiento de Instructor y Secretario Instrucción.	Jefatura del Servicio de Inspección Inspector-farmacéutico con el asesoramiento del Servicio de Asuntos Jurídicos.
Ampliación plazo de Instrucción.	Jefatura del Servicio de Inspección.
Informes.	Colegio Provincial de Farmacéuticos.
Resolución.	Director General de Asistencia Hospitalaria y Especialidades Médicas.
Recurso.	Alzada ante el Consejero de Salud y Consumo.

## **§16. ORDEN DE 2 DE MARZO DE 1994, POR LA QUE SE REGULA EL REGISTRO DE CENTROS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS**

*(BOJA núm. 27, de 9 de marzo)*

*(Corrección errores BOJA núm. 41, de 29 de marzo)*

El artículo 10 del Decreto 16/1994, de 25 de enero, sobre autorización y registro de centros y establecimientos sanitarios, dispone que el Registro de Centros y Establecimientos Sanitarios se llevará en la Dirección General de Coordinación, Docencia e Investigación, añadiendo que por la Consejería de Salud se establecerán las características, requisitos y condiciones materiales, funcionales e instrumentales del mismo<sup>297</sup>.

En consecuencia, esta Orden viene, efectivamente, a regular tales aspectos del Registro determinando los datos y circunstancias objeto de inscripción en el mismo.

Asimismo, se prevé la informatización del procedimiento de inscripción e información y se establece su gestión desconcentrada, con la finalidad de hacerlo más ágil y eficaz y de facilitar el acceso público a los datos registrales.

En su virtud, a propuesta de la Dirección General de Coordinación, Docencia e Investigación, dispongo:

---

<sup>297</sup> Téngase en cuenta que el Decreto 16/1994, de 25 de enero, sobre autorización y registro de centros y establecimientos sanitarios ha sido derogado por el Decreto 69/2008, de 26 de febrero, por el que se establecen los procedimientos de las Autorizaciones Sanitarias y se crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios (§ 9), que regula en su capítulo III (arts. 18 a 20) el Registro Andaluz de centros, servicios y establecimientos sanitarios, cuyo objeto es la inscripción de los centros, servicios y establecimientos sanitarios que hayan obtenido la autorización administrativa correspondiente. No obstante, según lo dispuesto en la Disposición derogatoria única, la presente Orden se entenderá vigente en todo aquello que no se oponga al citado Decreto y, en tanto que se realiza el desarrollo reglamentario del mismo.

### **Artículo 1.**

1. El Registro de Centros y Establecimientos Sanitarios será llevado en la Dirección General de Coordinación, Docencia e Investigación y tendrá por objeto la inscripción de todos los centros y establecimientos sanitarios a que se refiere el artículo 2 del Decreto 16/1994, de 25 de enero.

2. El Registro será único para toda la Comunidad Autónoma de Andalucía, sin perjuicio de su gestión desconcentrada en las Delegaciones Provinciales de la Consejería de Salud, bajo la dirección, control y coordinación de la Dirección General de Coordinación, Docencia e Investigación.

### **Artículo 2.**

1. El Registro de Centros y Establecimientos Sanitarios se dividirá en tantos apartados, y éstos en secciones, como sean necesarios para mantener una adecuada distinción de los distintos tipos de centros y establecimientos.

Se establecerán, como mínimo, cinco apartados correspondientes a las letras a), b), c), d) y e) del artículo 2 del Decreto 16/1994, de 25 de enero. Los apartados se subdividirán, al menos, en tantas secciones como tipos de centros o establecimientos sanitarios se distinguen en dicha disposición.

2. Para cada centro o establecimiento con autorización de funcionamiento, se le abrirá una ficha registral dentro de la sección en la que corresponda encuadrarlo.

### **Artículo 3.**

La inscripción en el Registro se acordará de oficio en la resolución de autorización de funcionamiento del centro o establecimiento sanitario, según las reglas de competencia del artículo 9 del Decreto 16/1994, de 25 de enero.

### **Artículo 4.**

1. Serán objeto de asiento en el Registro:

- a) Las inscripciones iniciales de los centros y establecimientos sanitarios.
- b) Las modificaciones de las inscripciones iniciales.
- c) La cancelación de las inscripciones.

2. Las Delegaciones Provinciales de la Consejería de Salud<sup>298</sup> practicarán las inscripciones de los centros y establecimientos sanitarios situados en su ámbito territorial, mediante

---

<sup>298</sup> Téngase en cuenta que la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía, en su Capítulo III del Título II regula la organización territorial de la Administración de la Junta de Andalucía, previendo la existencia de las Delegaciones del Gobierno de la Junta de Andalucía junto a las Delegaciones Provinciales de las Consejerías o, alternativamente, a las Delegaciones Territoriales. Pues bien, el Decreto 342/2012, de 31 de julio, por el que se regula la organización territorial provincial de la Administración de la Junta de Andalucía, desarrolló normativamente ambos modelos estableciendo de manera clara, uniforme y homogénea la regulación de las estructuras ya existentes y regladas de las Delegaciones del Gobierno de la Junta de Andalucía y las Delegaciones Provinciales de las Consejerías, y regulando ex novo otras, como las Delegaciones Territoriales y las Secretarías Generales Provinciales de las Consejerías. Además, la Administración de la Junta de Andalucía adoptó mediante el mencionado Decreto de 2012 una estructura provincial integrada por Delegaciones del Gobierno de la Junta de Andalucía y Delegaciones Territoriales de la Junta de Andalucía las cuales agrupan servicios periféricos de una o varias Consejerías.

el procedimiento que se establezca al efecto por la Dirección General de Coordinación, Docencia e Investigación.

Para ello confeccionarán la ficha registral a que se refiere el artículo 5, o modificarán los datos incluidos en la misma.

Con la primera inscripción se asignará al centro o establecimiento sanitario el número registral que, correlativamente, le corresponda, el cual permanecerá invariable en las sucesivas anotaciones registrales.

**3.** Con objeto de que la información contenida en el Registro se mantenga actualizada, se procederá a la cancelación de las inscripciones en los siguientes casos:

- a) Cuando el titular del centro o establecimiento sanitario notifique el cierre del mismo.
- b) Cuando, como resultado de una inspección oficial, se compruebe el cese del funcionamiento del centro o establecimiento sanitario.
- c) Cuando se dicte resolución firme en la que, cualquiera que sea la causa, se deje sin efecto la autorización concedida.

En los supuestos de los apartados a) y b), la cancelación de las inscripciones se acordará por resolución del órgano competente para autorizar el centro o establecimiento sanitario y se comunicará al interesado.

#### **Artículo 5.**

1. Los datos que, como mínimo, contendrá la ficha registral serán:

- a) Número registral. Este irá precedido de una letra, cifra o guarismo que identifique al libro o apartado, a la sección del mismo y al órgano que acordó la inscripción, el cual lo asignará de forma correlativa, permaneciendo invariable en las sucesivas anotaciones registrales.
- b) Ordinal correspondiente a la inscripción vigente y fecha de la misma.
- c) Fechas de las resoluciones administrativas de instalación y funcionamiento vigentes.
- d) Nombre o razón social y número de identificación fiscal del titular o titulares del centro o establecimiento sanitario.
- e) Denominación y domicilio del centro o establecimiento sanitario.
- f) Descripción de la actividad que se desarrolla.
- g) Nombre, DNI, título y número de colegiado del director o técnico titulado, en los casos en que la normativa específica lo exija.
- h) Descripción del material radioactivo, si existiese, con expresión del número registral de la instalación.

**2.** En las inscripciones correspondientes a centros de internamiento se anotará, además, una relación de los distintos servicios y especialidades y el número de camas con que cuentan.

---

El Decreto de la Presidenta 12/2015, de 17 de junio, de la Vicepresidencia y sobre reestructuración de Consejerías, ha modificado la composición y competencias de varias de las Consejerías que componen la Administración de la Junta de Andalucía, lo que ha llevado a la aprobación del Decreto 304/2015, de 28 de julio, para modificar el Decreto 342/2012, de 31 de julio, con la finalidad de adecuar las Delegaciones Territoriales de la Junta de Andalucía a las adscripciones que correspondan de las Consejerías que resultan afectadas en las competencias adscritas. Así, en lo que a nosotros nos interesa, las competencias en salud han quedado integradas en la Delegación Territorial de Igualdad, Salud y Políticas Sociales. Por tanto, todas las referencias a la Delegación Provincial de la Consejería de Salud que se hagan en la presente norma deben entenderse realizadas a dicha Delegación Territorial.

**3.** En cada ficha registral se destinará un espacio dedicado a insertar una relación sucinta de inscripciones anteriores a la vigente en el que se expresará el objeto, la fecha de cada una de éstas, la referencia de los expedientes en los que se acordaron y los recursos que, en su caso, se hayan interpuesto contra las resoluciones recaídas en ellos.

**4.** Además de los datos básicos referidos en los apartados anteriores se podrán anotar cualesquiera otros datos complementarios que resulten necesarios y que podrán ser recabados a los titulares de los centros o establecimientos sanitarios.

**5.** La Dirección General de Coordinación, Docencia e Investigación procesará dichos datos junto a los de los centros y establecimientos autorizados por la propia Dirección General y el conjunto de todos ellos constituirá el Registro que gozará de validez oficial.

#### **Artículo 6.**

**1.** Los titulares de los centros y establecimientos sanitarios inscritos estarán obligados a comunicar al órgano competente las modificaciones de los datos registrales que no requieran autorización administrativa, en el plazo máximo de un mes a partir del día en que se produzca, acompañándose de la documentación acreditativa de los mismos.

**2.** En el caso de que la inscripción no pudiera practicarse por insuficiencia de los documentos aportados, se requerirá al titular para que los complete en el plazo de diez días hábiles conforme a lo dispuesto en el artículo 71 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre<sup>299</sup>. La inscripción se practicará una vez recibida la comunicación del titular o, en su caso, desde que aquél aporte los documentos que se le hayan requerido.

#### **Artículo 7.**

Será objeto de nota practicada de oficio, toda sanción firme en vía administrativa, que por infracciones relativas al incumplimiento de la normativa sanitaria sea impuesta a los centros o establecimientos sanitarios.

Asimismo, se anotarán las decisiones que se adopten sobre la suspensión provisional o prohibición de actividades de los centros y establecimientos, y la clausura de los mismos.

#### **Artículo 8.**

**1.** El Registro tendrá carácter público, siendo los datos registrales de libre acceso para su consulta por cuantos terceros interesados lo soliciten.

---

<sup>299</sup> Art. 71 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común: "1. Si la solicitud de iniciación no reúne los requisitos que señala el art. anterior y los exigidos, en su caso, por la legislación específica aplicable, se requerirá al interesado para que, en un plazo de diez días, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el art. 42. 2. Siempre que no se trate de procedimientos selectivos o de concurrencia competitiva, este plazo podrá ser ampliado prudencialmente, hasta cinco días, a petición del interesado o iniciativa del órgano, cuando la aportación de los documentos requeridos presente dificultades especiales. 3. En los procedimientos iniciados a solicitud de los interesados, el órgano competente podrá recabar del solicitante la modificación o mejora voluntarias de los términos de aquélla. De ello se levantará acta sucinta, que se incorporará al procedimiento".

Adviértase que la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones públicas, que entrará en vigor el 2 de octubre de 2016, deroga la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

**2.** Cualquier persona física o jurídica podrá solicitar las correspondientes certificaciones sobre los centros o establecimientos inscritos, que será el único medio de acreditar fehacientemente el contenido de los asientos registrales.

La expedición de certificaciones a instancia de parte dará lugar a la percepción de las tasas que por este concepto estén vigentes en cada momento, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 4/1988, de 5 de julio, de Tasas y Precios Públicos de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

**3.** La Dirección General de Coordinación, Docencia e Investigación tendrá capacidad para expedir certificaciones respecto de todas las inscripciones contenidas en el Registro, y las Delegaciones Provinciales de la Consejería de Salud respecto de las inscripciones autorizadas por ellas.

Las Delegaciones Provinciales se abstendrán de certificar sobre cualquier dato mientras no tengan constancia de su efectiva anotación en el Registro y en los casos de discordancia entre éste y los datos que resulten del original del expediente, se resolverá previamente la controversia, subsanando los errores padecidos.

**4.** Si la resolución que sustenta la inscripción no fuese firme, se expresará esta circunstancia en la certificación.

**5.** Si por razones estructurales o circunstanciales se produjere retraso superior a 15 días en el registro de los centros o establecimientos sanitarios, el órgano certificador, a petición de parte interesada, podrá consignar, en un anexo o apartado específico, los datos pendientes de inscripción que le constaren, con mención expresa de tal circunstancia.

### **Artículo 9.**

Toda la información procedente de los actos inscribibles será informatizada en la Dirección General de Coordinación, Docencia e Investigación, de forma que se pueda acceder a la base de datos a través de terminales, desde las Delegaciones Provinciales de la Consejería.

## **DISPOSICIONES ADICIONALES**

### **Primera.-**

Las inscripciones de los Registros de centros y establecimientos sanitarios existentes a la entrada en vigor del Decreto 16/1994, de 25 de enero, mantendrán su validez y se incorporarán al Registro creado por el citado Decreto, sin perjuicio de que se requiera a los interesados para completar los datos que resulten necesarios.

### **Segunda.-**

**1.** El Servicio Andaluz de Salud, en el plazo de seis meses, contados a partir de la entrada en vigor de la presente Orden, remitirá a los órganos competentes para acordar su inscripción una relación de todos sus centros y establecimientos con sus datos registrales actualizados, a fin de que sean inscritos en el Registro. Para ello confeccionará la ficha registral de cada uno de ellos con igual formato y soporte informático que el adoptado para el Registro.

**2.** En aquellos supuestos en que no conste la fecha de la autorización se hará referencia a la presente Orden en los casilleros correspondientes a fecha de la inscripción y fecha de la resolución administrativa de la autorización de funcionamiento.

**Tercera.-**

Las Delegaciones Provinciales de la Consejería de Salud procederán a inscribir de oficio a las farmacias autorizadas antes de la entrada en vigor de la presente Orden. Para ello se valdrán de los datos obrantes en dichas Delegaciones y, en su defecto, de los que recaben de los propios interesados o de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

**Cuarta.-**

En el Registro se podrán inscribir también centros y establecimientos sanitarios ubicados en el territorio de la Comunidad Autónoma no autorizados por la Consejería de Salud, siempre que acrediten poseer la autorización del órgano competente para concederla.

**Quinta.-**

Por la Dirección General de Coordinación, Docencia e Investigación se aprobará el diseño del programa informático que soporte los datos del Registro cuidando de que el mismo contenga las salvaguardas necesarias para asegurar la fiabilidad de los datos contenidos en el mismo.

## **DISPOSICIÓN TRANSITORIA**

Hasta tanto no se disponga el programa informático a que se refiere la Disposición Adicional Cuarta de esta Orden, el Registro se llevará mediante fichas soportadas en papel, convenientemente selladas y numeradas.

Los datos de dichas fichas y los que consten en los libros oficiales de los Registros que se llevan actualmente, se incorporarán al soporte magnético, sin perjuicio del mantenimiento del soporte físico correspondiente.

## **DISPOSICIONES FINALES**

**Primera.-**

Se faculta a la Dirección General de Coordinación, Docencia e Investigación para dictar las Resoluciones que sean precisas para la aplicación de esta Orden, así como para resolver las dudas que en dicha aplicación pudieran suscitarse.

**Segunda.-**

Esta Orden entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

## **§17. ORDEN DE 6 DE MAYO DE 1996, POR LA QUE SE REGULA LA INFORMATIZACIÓN DEL LIBRO RECETARIO POR LAS OFICINAS DE FARMACIA DE ANDALUCÍA**

*(BOJA núm. 58, de 18 de mayo)*

*(Corrección errores BOJA núm. 70, de 20 de junio)*

### **Artículo 1.**

Se autoriza a los farmacéuticos titulares o regentes de las Oficinas de Farmacia abiertas al público, ubicadas en la Comunidad Autónoma de Andalucía, a llevar el Libro Recetario Oficial por medios informáticos, de acuerdo con lo que se dispone en la presente Orden.

### **Artículo 2.**

El sistema de informatización del Libro Recetario podrá acogerse a una de las siguientes opciones:

- a) Las dispensaciones de todos los medicamentos que lo requieran, según la legislación vigente.
- b) Sólo las especialidades farmacéuticas, en cuyo caso, las anotaciones de las fórmulas magistrales y preparados oficinales, se seguirán realizando manualmente, en el modelo vigente de Libro Recetario<sup>300</sup>.
- c) Las especialidades farmacéuticas en una colección de hojas informáticas del Libro Recetario y las fórmulas magistrales y preparados oficinales en otra.

En ningún caso deberá mantenerse un sistema doble de registro para las recetas del mismo tipo de medicamentos.

### **Artículo 3.**

1. Las hojas informáticas deberán ser homogéneas y de formato igual o superior a DIN A4, estarán selladas y foliadas en el margen superior izquierdo mediante sello numerador que contenga también los datos de identificación de la farmacia.

---

<sup>300</sup> Art. 19. Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía (§1).



2. Estas hojas informáticas deberán estar identificadas en el centro del margen superior de cada una, figurando la leyenda de:

- a) «Especialidades Farmacéuticas, Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales», en el caso de establecer el sistema de informatización previsto en el apartado a) del artículo 2.
- b) «Especialidades Farmacéuticas», en el caso de optar por el sistema de informatización previsto en el apartado b) del artículo 2.
- c) «Especialidades Farmacéuticas» o «Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales», según se destine a uno u otro tipo de colección de hojas informáticas del Libro Recetario, en el caso de implantar el sistema de informatización previsto en el apartado c) del artículo 2.

#### **Artículo 4.**

Estas hojas informáticas se presentarán, antes de realizarse las anotaciones, en las respectivas Delegaciones Provinciales de la Consejería de Salud, acompañadas de los modelos que se incluyen como Anexos I y II de la presente Orden, a fin de proceder al sellado y fechado de las mismas y del Anexo II, así como a la diligencia y firma del Anexo I.

#### **Artículo 5.**

Las hojas informáticas deberán consignar, como mínimo, los siguientes campos de datos, debiendo aparecer en la cabecera el título de dichos campos:

- a) Asiento Número: Número de registro de receta, formado por el número consecutivo que corresponda, una barra espaciadora y los dos últimos dígitos del año. La numeración se iniciará con el primer asiento informatizado y con el primero de cada año.
- b) Fecha.
- c) Datos del Médico: Nombre y apellidos del médico prescriptor, número de colegiado y provincia.
- d) Prescripción: Prescripción facultativa, transcrita conforme a lo dispuesto en el artículo 6.
- e) Observaciones.

#### **Artículo 6.**

Los datos obligatorios de identificación de la dispensación a consignar en el campo de Prescripción serán:

- De las fórmulas magistrales se debe transcribir íntegramente toda la prescripción facultativa en igual forma en que esté redactada.
- De las especialidades farmacéuticas se consignará como mínimo el nombre comercial y los datos que permitan su inequívoca identificación.
- De los preparados oficinales se consignará la denominación con la que aparezca en el Formulario de referencia, consignando el nombre o los datos mínimos para la identificación de éste.

#### **Artículo 7.**

En el campo de observaciones se consignará los datos necesarios para la eventual localización de aquellas recetas que por causa legítima, no puedan conservarse en la Oficina de Farmacia el tiempo legalmente establecido.

### **Artículo 8.**

- 1.** El farmacéutico responsable, que a efectos de lo previsto en esta Orden, será el farmacéutico titular, o en su caso, el farmacéutico sustituto o regente, firmará la hoja destinada a registro de recetas todos los días después de la última receta copiada no pudiendo existir discontinuidad en la numeración de los asientos, ni firmar hojas que no estén cumplimentadas.
- 2.** Las incidencias que se produzcan en la cumplimentación de las hojas informáticas destinadas a Libro Recetario, quedarán reflejadas en el Anexo II, debiendo consignar el farmacéutico responsable, en cada ocasión, la fecha y su firma.
- 3.** Las hojas informáticas se conservarán por el farmacéutico responsable durante cinco años.

## **DISPOSICIÓN ADICIONAL**

### **Única.-**

En los casos en que se siga utilizando el actual Libro Recetario, éste deberá ser diligenciado y sellado por las respectivas Delegaciones Provinciales, debiendo el farmacéutico responsable cumplimentarlo conforme a lo previsto en el artículo 8.1 de esta Orden.

## **DISPOSICIONES FINALES**

### **Primera.-**

Se faculta al Director Gerente del Servicio Andaluz de Salud para adoptar las medidas necesarias en desarrollo y ejecución de la presente Orden.

### **Segunda.-**

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

## **§18. ORDEN DE 1 DE MARZO DE 2000, POR LA QUE SE REGULAN LOS ÓRGANOS ENCARGADOS DE LA FARMACOVIGILANCIA EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ANDALUCÍA**

*(BOJA núm. 38, de 30 de marzo)*

El artículo 20.3 del Estatuto de Autonomía para Andalucía atribuye a la Comunidad Autónoma competencias de ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos<sup>301</sup>, sobre la que el Estado ostenta competencia exclusiva, de conformidad con el artículo 149.1.16 de la Constitución<sup>302</sup>.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece en su artículo 99 la obligación de comunicar los efectos adversos de los medicamentos, regulándose esta obligación de declarar y el sistema español de farmacovigilancia en los artículos 57 y 58 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento<sup>303</sup>, modificado este último por la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social.

La Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, establece en su artículo 15.6 que la Administración Sanitaria Pública de Andalucía promoverá actuaciones de colaboración con la Administración del Estado en la farmacovigilancia y control de las acciones adversas a los medicamentos.

---

<sup>301</sup> Dicha referencia hay que entenderla realizada al art. 55.1 del EAA de 2007 que recoge la competencia exclusiva de la Comunidad Autónoma de Andalucía en materia de ordenación farmacéutica.

<sup>302</sup> Art. 149.1.16ª CE recoge la competencia exclusiva del Estado sobre sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos.

<sup>303</sup> Téngase en cuenta que la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, fue derogada por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y ésta a su vez ha sido derogada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, quedando ahora reguladas las garantías de seguimiento de la relación beneficio/riesgo en los medicamentos en el Capítulo VI del Título II del texto refundido (arts.53 a 57).

Desde que la Comisión Nacional de Farmacovigilancia aprobara en sesión de 2 de julio de 1987 el proyecto de incorporación de la Comunidad Autónoma de Andalucía al Sistema Español de Farmacovigilancia a través de un Centro Regional, la Consejería de Salud y el Ministerio de Sanidad y Consumo han venido suscribiendo convenios de colaboración en base a los artículos 58 de la Ley del Medicamento<sup>304</sup> y 48 de la Ley General de Sanidad<sup>305</sup>, en la voluntad común de actuar en un único sistema de farmacovigilancia.

En el primero de dichos convenios de colaboración, firmado el 14 de diciembre de 1988 y publicado por Resolución de 5 de enero de 1989 en el «Boletín Oficial del Estado» de 23 de enero, se crean el Centro Regional de Farmacovigilancia y el Comité Regional como órganos encargados de la farmacovigilancia en la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Habida cuenta del tiempo transcurrido, se hace necesario regular estos órganos por norma autonómica para adaptar la composición, adscripción y funciones de los mismos a las nuevas estructuras, fundamentalmente a la introducida por el Decreto 317/1996, de 2 de julio, de Estructura Orgánica Básica de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud, en cuyo artículo 7 se atribuye la función de desarrollo de los programas de farmacovigilancia a la Dirección General de Farmacia y Conciertos, y ello con la finalidad última de potenciar la farmacovigilancia en el ámbito de la Comunidad Autónoma<sup>306</sup>.

En su virtud, en uso de las atribuciones conferidas por la legislación vigente, a propuesta de la Dirección General de Farmacia y Conciertos, dispongo:

---

<sup>304</sup> Téngase en cuenta que la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, fue derogada por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y ésta a su vez ha sido derogada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, quedando ahora el Sistema Español de Farmacovigilancia regulado en el art. 54, que establece: "1. El Sistema Español de Farmacovigilancia, que coordina la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, integra las actividades que las Administraciones sanitarias realizan de manera permanente y continuada para recoger, elaborar y, en su caso, procesar toda la información útil para la supervisión de medicamentos y, en particular, la información sobre reacciones adversas a los medicamentos, así como para la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará la información recibida del Sistema Español de Farmacovigilancia así como de otras fuentes de información. Los datos de reacciones adversas detectadas en España se integrarán en las redes europeas e internacionales de farmacovigilancia, de las que España forme parte, con la garantía de protección de los datos de carácter personal exigida por la normativa vigente.

3. En el Sistema Español de Farmacovigilancia están obligados a colaborar todos los profesionales sanitarios.

4. Las autoridades sanitarias podrán suspender aquellos programas de farmacovigilancia en los que se aprecien defectos graves en los procedimientos de obtención de datos y tratamiento de la información obtenida. Dicha suspensión requerirá el previo informe favorable del comité competente en materia de seguridad de medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios".

<sup>305</sup> Art. 48 Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad: "El Estado y las Comunidades Autónomas podrán constituir comisiones y comités técnicos, celebrar convenios y elaborar los programas en común que se requieran para la mayor eficacia y rentabilidad de los Servicios Sanitarios".

<sup>306</sup> Actualmente tales funciones están atribuidas a la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica de la Consejería de Salud según el art. 8 del Decreto 208/2015, de 14 julio, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud (§14).

### **Artículo 1. Objeto.**

La presente Orden tiene por objeto regular los órganos encargados del desarrollo y seguimiento de la farmacovigilancia en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

### **Artículo 2. Centro Andaluz de Farmacovigilancia. Constitución.**

- 1.** Se constituye el Centro Andaluz de Farmacovigilancia como órgano colegiado encargado de la coordinación de los programas de farmacovigilancia en el ámbito de la Comunidad Autónoma.
- 2.** El Centro Andaluz de Farmacovigilancia estará adscrito funcionalmente a la Dirección General de Farmacia y Conciertos<sup>307</sup> y orgánicamente a la Dirección Gerencia del Hospital Universitario Virgen del Rocío, en cuyas dependencias tendrá su sede.
- 3.** La Consejería de Salud financiará el funcionamiento del Centro Andaluz de Farmacovigilancia destinando los medios necesarios en función de las disponibilidades presupuestarias.

### **Artículo 3. Funciones del Centro Andaluz de Farmacovigilancia.**

Son funciones del Centro Andaluz de Farmacovigilancia:

- a) Desarrollar las actuaciones del Sistema Español de Farmacovigilancia en el ámbito de la Comunidad Autónoma conforme a los programas generales y específicos establecidos, informando trimestralmente a la Dirección General de Farmacia y Conciertos de las actividades realizadas.
- b) Informar con carácter inmediato a la Autoridad Sanitaria sobre cualquier reacción adversa grave o novedosa que pudiera requerir la adopción de medidas cautelares o informativas.
- c) Asesorar a la Administración Sanitaria y a los profesionales sanitarios sobre reacciones adversas a medicamentos o grupos de medicamentos, o sobre otros aspectos relacionados con el uso racional de los mismos, emitiendo los informes que al respecto le sean solicitados.
- d) Gestionar el registro de las reacciones adversas que, producidas por medicamentos en fase de investigación o durante la realización de un ensayo clínico, sean comunicadas a la Consejería de Salud en cumplimiento de la normativa vigente.
- e) Realizar el seguimiento y coordinación de los programas determinados por la Autoridad Sanitaria sobre medicamentos de especial control médico.
- f) Actuar como centro consultivo y asesor en materia de estudios en fase IV, excluidos los ensayos clínicos, realizados en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía.
- g) Elaborar y publicar con carácter cuatrimestral el «Boletín Alerta de Farmacovigilancia», así como cualquier otra publicación que, por la Dirección General de Farmacia y Conciertos de la Consejería de Salud, se estime necesaria para el fomento de la farmacovigilancia en Andalucía, y

---

<sup>307</sup> Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica de la Consejería de Salud según el art. 8 del Decreto 208/2015, de 14 julio, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud (§14).

- h) Elaborar una memoria anual de las actividades realizadas por el Centro y remitirla a la Dirección General de Farmacia y Conciertos antes del 1 de marzo del año siguiente.

#### **Artículo 4. Composición del Centro Andaluz de Farmacovigilancia**

El Centro Andaluz de Farmacovigilancia estará compuesto por un Presidente y dos Vocales que serán designados por Resolución del director general de Farmacia y Conciertos de entre los facultativos especialistas de la Comunidad Autónoma de Andalucía de reconocido prestigio en el ámbito de la farmacovigilancia.

#### **Artículo 5. Comité Andaluz de Farmacovigilancia. Constitución y funciones.**

**1.** Se constituye el Comité Andaluz de Farmacovigilancia como órgano colegiado adscrito a la Dirección General de Farmacia y Conciertos<sup>308</sup>, para su asesoramiento y apoyo en materia de farmacovigilancia.

**2.** Son funciones del Comité Andaluz de Farmacovigilancia:

- a) Asesorar en materia de reacciones adversas graves a medicamentos o grupos de medicamentos.
- b) Proponer a la Dirección General de Farmacia y Conciertos<sup>309</sup> los programas de farmacovigilancia a desarrollar por el Centro Andaluz de Farmacovigilancia.
- c) Aprobar el contenido del «Boletín Alerta de Farmacovigilancia» y de las demás publicaciones en materia de farmacovigilancia encargadas al Centro Andaluz de Farmacovigilancia, con carácter previo a su publicación, y
- d) Aprobar el contenido de la memoria anual de actividades del Centro Andaluz de Farmacovigilancia.

#### **Artículo 6. Composición del Comité Andaluz de Farmacovigilancia.**

**1.** El Comité Andaluz de Farmacovigilancia estará compuesto por el presidente del Centro Andaluz de Farmacovigilancia, que lo presidirá; por el secretario, que será un miembro del Centro Andaluz de Farmacovigilancia, y por siete vocales según la siguiente distribución:

- Uno en representación de la Dirección General de Farmacia y Conciertos de la Consejería de Salud<sup>310</sup>.
- Uno en representación de la Dirección General de Asistencia Sanitaria del Servicio Andaluz de Salud<sup>311</sup>.

<sup>308</sup> Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica de la Consejería de Salud según el art. 8 del Decreto 208/2015, de 14 julio, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud (§14).

<sup>309</sup> Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica de la Consejería de Salud según el art. 8 del Decreto 208/2015, de 14 julio, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud (§14).

<sup>310</sup> Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica de la Consejería de Salud según el art. 8 del Decreto 208/2015, de 14 julio, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud (§14).

<sup>311</sup> Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud del Servicio Andaluz de Salud según el art. 13 del Decreto 208/2015, de 14 julio, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud (§14).

- Uno en representación de la Escuela Andaluza de Salud Pública, y
- Cuatro profesionales sanitarios de reconocido prestigio que ejerzan su actividad en Centros sanitarios de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

**2.** El secretario y los vocales del Comité Andaluz de Farmacovigilancia serán nombrados por Resolución del director general de Farmacia y Conciertos, oído el presidente del Centro Andaluz de Farmacovigilancia.

### **Artículo 7. Régimen jurídico.**

El régimen jurídico del Centro Andaluz de Farmacovigilancia y del Comité Andaluz de Farmacovigilancia será el establecido en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común<sup>312</sup>.

## **DISPOSICIÓN DEROGATORIA**

### **Disposición Derogatoria única.**

Quedan derogadas las normas de inferior o igual rango que se opongan a lo establecido en la presente Orden.

## **DISPOSICIONES FINALES**

### **Disposición Final primera.**

Se autoriza al director general de Farmacia y Conciertos<sup>313</sup> para dictar cuantas instrucciones sean necesarias, en ejecución de lo establecido en la presente Orden.

### **Disposición Final segunda.**

La presente Orden entrará en vigor al mes de su publicación en el «Boletín Oficial de la Junta de Andalucía».

---

<sup>312</sup> Arts. 22 a 27 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en los que se regula el régimen jurídico de los órganos colegiados. Téngase en cuenta que el régimen jurídico de los órganos colegiados se regula en los arts. 15 a 22 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, que entrará en vigor el 2 de octubre de 2016.

<sup>313</sup> Director General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica de la Consejería de Salud según el art. 8 del Decreto 208/2015, de 14 julio, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud (§14).

## **§19. ORDEN DE 23 DE OCTUBRE DE 2008, POR LA QUE SE ESTABLECEN LAS UNIDADES TERRITORIALES FARMACÉUTICAS PARA LA PLANIFICACIÓN DE OFICINAS DE FARMACIA**

*(BOJA núm. 222, de 7 de noviembre)*

La Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía ha establecido, en el marco de la normativa básica contenida en la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, los criterios específicos de planificación para la autorización de oficinas de farmacia en la Comunidad Autónoma de Andalucía<sup>314</sup>.

El artículo 28.1 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, señala que el instrumento básico para la planificación territorial de las oficinas de farmacia será la unidad territorial Farmacéutica y, en el artículo 2.u), se define la misma como demarcación geográfica de planificación de los recursos farmacéuticos.

Por otro lado, el artículo 28.2 de la citada Ley determina que por Orden de la persona titular de la Consejería competente en materia de salud, se establecerán las unidades territoriales farmacéuticas, para cuya configuración se tomarán como referencia las zonas básicas de salud determinadas en el Mapa de Atención Primaria de Andalucía.

Con objeto de realizar la configuración de las unidades territoriales farmacéuticas se ha tenido en cuenta la Orden de 7 de junio de 2002, por la que se actualiza el Mapa de Atención Primaria de Andalucía, en el que se establece la delimitación territorial para la prestación de servicios de atención primaria mediante la fijación de las distintas zonas básicas de salud y los municipios que las conforman.

---

<sup>314</sup> Art. 28 a 32 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía (§ 1).



En su virtud, en uso de las facultades que me han sido conferidas por el artículo 28, apartados 1 y 2, de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, y al artículo 44.2 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía<sup>315</sup>, dispongo:

**Artículo único. Unidades territoriales farmacéuticas.**

Se establecen las unidades territoriales farmacéuticas con indicación de los municipios que comprende cada una de ellas, en los términos previstos en el Anexo a la presente Orden.

**DISPOSICIÓN ADICIONAL**

**Disposición adicional única.- Actualización de las unidades territoriales farmacéuticas.**

Las unidades territoriales farmacéuticas se actualizarán para adaptar su ámbito territorial a los cambios poblacionales de acuerdo con la normativa vigente.

**DISPOSICIÓN DEROGATORIA**

**Disposición derogatoria única.- Derogación normativa.**

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en la presente Orden.

**DISPOSICIÓN FINAL**

**Disposición final única.- Entrada en vigor.**

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

Provincia de ALMERÍA		
UU.TT.FF.	ZZ.BB.SS.	Municipios
El Ejido	El Ejido	El Ejido
Berja	Berja	Berja Dalías Láujar de Andarax Fondón Paterna del Río Bayárcal Alcolea

<sup>315</sup> Art. 44.2 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía: "Las personas titulares de las Consejerías tienen potestad reglamentaria en lo relativo a la organización y materias internas de las mismas. Fuera de estos supuestos, sólo podrán dictar reglamentos cuando sean específicamente habilitadas para ello por una ley o por un reglamento del Consejo de Gobierno".

<b>Provincia de ALMERÍA</b>		
<b>UU.TT.FF.</b>	<b>ZZ.BB.SS.</b>	<b>Municipios</b>
Adra	Adra	Adra
Bajo Andarax	Bajo Andarax	Benahadux Rioja Huércal de Almería Viator Pechina Gador Santa Fe de Mondújar
Río Nacimiento	Río Nacimiento	Abla Abrucena Las Tres Villas Nacimiento Gérgal Olula de Castro Fiñana
Tabernas	Tabernas	Tabernas Castro de Filabres Veleftique Senés Tahal Alcudia de Monteagud Benitagla Turrillas
Sorbas	Sorbas	Sorbas Lubrín Lucainena de las Torres Benizalón Uleila del Campo
Alto Andarax	Alto Andarax	Alhama de Almería Huécija Alicún Illar Bentarique Terque Alboloduy Alhabia Santa Cruz de Marchena Alsodux Rágol Instinción Canjáyar Almócita Beires Ohanes Padules
Huércal-Overa	Huércal-Overa	Huércal-Overa Taberno Zurgena Pulpi

<b>Provincia de ALMERÍA</b>		
<b>UU.TT.FF.</b>	<b>ZZ.BB.SS.</b>	<b>Municipios</b>
Cuevas de Almanzora	Cuevas de Almanzora	Cuevas de Almanzora
Vera	Vera	Vera Mojácar Garrucha Turre Los Gallardos Bédar Antas
Los Vélez	Los Vélez	Vélez Rubio Vélez Blanco María Chirivel
Albox	Albos	Albox Oria Arboleas Cantoria Partaloa Albánchez Cóbdar
Serón	Serón	Serón Tijola Lúcar Alcóntar Armuña de Almanzora Bayarque Bacares
Mármol	Mármol	Olula del Río Macael Laroya Somontín Urrácal Purchena Fines Sierro Sufí Líjar Chercos
Roquetas	Roquetas	Roquetas de Mar Félix Enix
Vícar	Vícar	Vícar La Mojonera
Almería	Almería	Almería
Níjar	Níjar	Níjar
Carboneras	Carboneras	Carboneras

<b>Provincia de CÁDIZ</b>		
<b>UU.TT.FF.</b>	<b>ZZ.BB.SS.</b>	<b>Municipios</b>
Villamartín	Villamartín	Villamartín Puerto Serrano Prado del Rey El Bosque Bornos
Ubrique	Ubrique	Ubrique Benaocaz Villaluenga del Rosario Grazalema
Arcos de la Frontera	Arcos de la Frontera	Arcos de la Frontera Algar Espera
Olvera	Olvera	Olvera Torre-Alháquime Algodonales El Gastor Zahara de la Sierra
Alcalá del Valle	Alcalá del Valle	Alcalá del Valle Setenil de las Bodegas
Vejer	Vejer	Vejer de la Frontera
Barbate	Barbate	Barbate
Medina Sidonia	Medina	Medina Sidonia Paterna de Ribera Alcalá de los Gazules Benalup
Conil	Conil	Conil de la Frontera
Sanlúcar de Barrameda	Sanlúcar de Barrameda	Sanlúcar de Barrameda Trebujena
Chipiona	Chipiona	Chipiona
Rota	Rota	Rota
Chiclana	Chiclana	Chiclana de la Frontera
Puerto Real	Puerto Real	Puerto Real
El Puerto de Santa María	El Puerto de Santa María	El Puerto de Santa María
Jerez	Jerez	Jerez de la Frontera San Jose del Valle
Algeciras	Algeciras	Algeciras
Los Barrios	Los Barrios	Los Barrios
Tarifa	Tarifa	Tarifa
La Línea	La Línea	La Línea de la Concepción
San Roque	San Roque	San Roque
Jimena de la Frontera	Jimena	Jimena de la Frontera Castellar de la Frontera
Cádiz	Cádiz	Cádiz
San Fernando	S.Fernando	San Fernando

<b>Provincia de CÓRDOBA</b>		
<b>UU.TT.FF</b>	<b>ZZ.BB.SS.</b>	<b>Municipios</b>
Montoro	Montoro	Montoro Adamuz Pedro Abad Villa del Río
Bujalance	Bujalance	Bujalance Cañete de las Torres El Carpio Valenzuela Villafranca de Córdoba
Palma del Río	Palma del Río	Palma del Río Peñaflor (Sevilla)
Posadas	Posadas	Posadas Almodóvar del Río Guadalcázar Hornachuelos
Fuente Palmera	Fuente Palmera	Fuente Palmera
Montilla	Montilla	Montilla
La Rambla	La Rambla	La Rambla Montalbán de Córdoba Santaella
Fernán Núñez	Fernán Núñez	Fernán Núñez Montemayor
Castro del Río	Castro del Río	Castro del Río Espejo
Cabra	Cabra	Cabra Doña Mencía Nueva Carteya
Baena	Baena	Baena Luque Zuheros
Priego de Córdoba	Priego de Córdoba	Priego de Córdoba Almedinilla Carcabuey Fuente Tójar
Lucena	Lucena	Lucena Monturque Moriles
Benamejé	Benamejé	Benamejé Palenciana Encinas Reales
Rute	Rute	Rute
Iznájar	Iznájar	Iznájar
Puente Genil	Puente Genil	Puente Genil
Aguilar	Aguilar	Aguilar de la Frontera
Pozoblanco	Pozoblanco	Pozoblanco Alcaracejos Añora

<b>Provincia de CÓRDOBA</b>		
<b>UU.TT.FF.</b>	<b>ZZ.BB.SS.</b>	<b>Municipios</b>
		Dos Torres El Guijo Pedroche Santa Eufemia Torrecampo Villanueva del Duque Villaralto El Viso Fuente la Lancha
Villanueva de Córdoba	Villanueva de Córdoba	Villanueva de Córdoba Cardeña Conquista
Peñarroya-Pueblonuevo	Peñarroya-Pueblonuevo	Peñarroya-Pueblonuevo Belmez Espiel Los Blázquez Fuente Obejuna La Granjuela Valsequillo Villanueva del Rey
Hinojosa del Duque	Hinojosa del Duque	Hinojosa del Duque Belalcázar
Córdoba	Córdoba	Córdoba
La Sierra		Obejo Villaviciosa de Córdoba Villaharta
La Carlota	La Carlota	La Carlota San Sebastián de los B. La Victoria

<b>Provincia de GRANADA</b>		
<b>UU.TT.FF.</b>	<b>ZZ.BB.SS.</b>	<b>Municipios</b>
Baza	Baza	Baza Freila Caniles Zújar Cuevas del Campo Cúllar
Benamaurel	Benamaurel	Benamaurel Cortes de Baza Castril Castilléjar
Huéscar	Huéscar	Huéscar Puebla de Don Fadrique Galera Orce
Guadix	Guadix	Guadix Gor Gorafe

<b>Provincia de GRANADA</b>		
<b>UU.TT.FF.</b>	<b>ZZ.BB.SS.</b>	<b>Municipios</b>
		Albuñán Cogollos de Guadix Valle del Zalabí
Motril	Motril	Motril Vélez de Benaudalla Gualchos Polopos Lújar
Purullena	Purullena	Purullena Darro Diezma La Peza Cortes y Graena Marchal Beas de Guadix Polícar Lugros Benalúa de Guadix Fonelas
Marquesado	Marquesado	Alquífe Jerez del Marquesado Lanteira Aldeire Ferreira Dólar La Calahorra Huéneja
Pedro Martínez	Pedro Martínez	Pedro Martínez Alamedilla Alicún de Ortega Dehesas de Guadix Villanueva de las Torres Huélago Morelábor
Salobreña	Salobreña	Salobreña Itrabo Molvizar Los Guajares
Almuñécar	Almuñécar	Almuñécar Otívar Jete Lentejí
Orgiva	Orgiva	Orgiva Cáñar Carataunas Soportújar Lanjarón Rubite Torvizcón Almegíjar Capileira Pampaneira Bubión

<b>Provincia de GRANADA</b>		
<b>UU.TT.FF.</b>	<b>ZZ.BB.SS.</b>	<b>Municipios</b>
		La Taha Pórtugos Trevélez Busquístar
Cádiar	Cádiar	Cádiar Alpujarra de la Sierra Bérchules Cástaras Lobras Murtas Turón Juviles
Ugíjar	Ugíjar	Ugíjar Nevada Válor
Albuñol	Albuñol	Albuñol Albondón Sorvilán
Santa Fe	Santa Fe	Santa Fe Fuente Vaqueros Láchar Cijuela Chauchina Chimeneas
Atarfe	Atarfe	Atarfe
Albolote		Albolote Calicasas Deifontes Colomera
Pinos Puente	Pinos Puente	Pinos Puente Moclín
Illora	Illora	Illora
Loja	Loja	Loja Zagra
Montefrío	Montefrío	Montefrío Algarinejo
Huétor-Tájar	Huétor-Tájar	Huétor-Tájar Villanueva de Mesía Moraleda de Zafayona Salar
Alhama de Granada	Alhama de Granada	Alhama de Granada Santa Cruz del Comercio Cacín Zafarraya Arenas del Rey Jayena
Alfacar	Alfacar	Alfacar Víznar Cogollos de la Vega Güevéjar Nívar



<b>Provincia de GRANADA</b>		
<b>UU.TT.FF.</b>	<b>ZZ.BB.SS.</b>	<b>Municipios</b>
Iznalloz	Iznalloz	Iznalloz Montillana Benalúa de las Villas Campotéjar Montejícar Guadahortuna Piñar Torre Cardela Gobernador
La Zubia	La Zubia	La Zubia Huétor Vega Cájar Monachil Gójar Ogíjares
Valle de Lecrín	Valle de Lecrín	Dúrcal Padul Nigüelas Villamena Albuñuelas El Valle El Pinar Lecrín
Armillá	Armillá	Armillá Alhendín Otura Dílar
Churriana de la Vega	Churriana de la Vega	Churriana de la Vega Cúllar Vega Escúzar La Malahá Agrón Ventas de Huelma Vegas del Genil Las Gabias
Granada	Granada	Granada Jun Huétor-Santillán Beas de Granada
Cenes de la Vega	Cenes de la Vega	Güejar Sierra Quéntar Dúdar Pinos Genil Cenes de la Vega
Peligros	Peligros	Peligros Pulianas
Maracena	Maracena	Maracena

<b>Provincia de HUELVA</b>		
<b>UU.TT.FF</b>	<b>ZZ.BB.SS.</b>	<b>Municipios</b>
Aracena	Aracena	Aracena Alájar Corteconcepción Cortelazor Fuenteheridos Galaroza Castaño de Robledo Higuera de la Sierra Linares de la Sierra Los Marines Puerto Moral Santa Ana la Real Valdelarco
Cortegana	Cortegana	Cortegana Almonaster la Real Aroche Jabugo La Nava Rosal de la Frontera
Cumbres Mayores	Cumbres Mayores	Cumbres Mayores Cumbres de Enmedio Cumbres de San Bartolomé Encinasola Hinojales Cañaverale de León
Ayamonte	Ayamonte	Ayamonte
Isla Cristina	Isla Cristina	Isla Cristina
La Palma del Condado	La Palma del Condado	La Palma del Condado Escacena del Campo Manzanilla Paterna del Campo Villalba del Alcor Villarrasa
Bollullos Par del Condado	Bollullos Par del Condado	Bollullos Par del Condado
Condado Occidental	Condado Occidental	Bonares Rociana del Condado Niebla
Almonte	Almonte	Almonte
Minas de Riotinto	Minas de Riotinto	Minas de Riotinto Nerva Berrocal Campofrío La Granada de Riotinto El Campillo Zalamea la Real
Valverde del Camino	Valverde del Camino	Valverde del Camino
Calañas	Calañas	Calañas El Cerro del Andévalo
Lepe	Lepe	Lepe San Silvestre de Guzmán Villablanca

<b>Provincia de HUELVA</b>		
<b>UU.TT.FF</b>	<b>ZZ.BB.SS.</b>	<b>Municipios</b>
Cartaya	Cartaya	Cartaya
Huelva	Huelva	Huelva
Aljaraque	Aljaraque	Aljaraque
Andévalo Occidental	Andévalo Occidental	Puebla de Guzmán Alosno Cabezas Rubias Paymogo Santa Bárbara de Casa Villanueva de los Castillejos El Almendro El Granado Sanlúcar de Gadiana Villanueva de las Cruces
Gibraleón	Gibraleón	Gibraleón San Bartolomé de la Torre
Punta Umbría	Punta Umbría	Punta Umbría
Campaña Norte	Campaña Norte	San Juan del Puerto Beas Trigueros Lucena del Puerto
Campaña Sur	Campaña Sur	Moguer Palos de la Frontera Mazagón
Santa Olalla de Cala	Santa Olalla de Cala	Santa Olalla del Cala Zufre Cala Arroyomolinos de León

<b>Provincia de JAÉN</b>		
<b>UU.TT.FF.</b>	<b>ZZ.BB.SS.</b>	<b>Municipios</b>
Andújar	Andujár	Andújar Marmolejo Villanueva de la Reina
Arjona	Arjona	Arjona Arjonilla Escañuela Higuera de Arjona
Linares	Linares	Linares Jabalquinto Torreblascopedro Vilches Arquillos Guarromán
Bailén	Bailén	Bailén Baños de la Encina
La Carolina	La Carolina	La Carolina Santa Elena Aldeaquemada Carboneros

<b>Provincia de JAÉN</b>		
<b>UU.TT.FF.</b>	<b>ZZ.BB.SS.</b>	<b>Municipios</b>
Santisteban del Puerto	Santisteban del Puerto	Santisteban del Puerto Montizón Chiclana del Segura Navas de San Juan Castellar Soriuela del Guadalimar
Úbeda	Úbeda	Úbeda Canena Rus
Torreperogil	Torreperogil	Torreperogil Sabiote
Jódar	Jódar	Jódar Larva Bedmar y Garciez
Cazorla	Cazorla	Cazorla Santo Tomé Chilluévar La Iruela
Peal de Becerro	Peal de Becerro	Peal de Becerro Quesada Huesa
Baeza	Baeza	Baeza Begijar Lupión Ibros
Villacarrillo	Villacarrillo	Villacarrillo
Villanueva del Arzobispo	Villanueva del Arzobispo	Villanueva del Arzobispo Iznatoraf
Beas de Segura	Beas de Segura	Beas de Segura
		Arroyo del Ojanco
Santiago-Pontones	Santiago-Pontones	Santiago-Pontones
Orcera	Orcera	Orcera La Puerta del Segura Segura de la Sierra Torres de Albánchez Siles Benatae Génave Puente de Génave Hornos Villarodrigo
Alcalá la Real	Alcalá la Real	Alcalá la Real Frailes Castillo de Locubín
Alcaudete	Alcaudete	Alcaudete
Martos	Martos	Martos Fuensanta de Martos Santiago de Calatrava
Torredonjimeno	Torredonjimeno	Torredonjimeno Villardompardo

<b>Provincia de JAÉN</b>		
<b>UU.TT.FF.</b>	<b>ZZ.BB.SS.</b>	<b>Municipios</b>
Porcuna	Porcuna	Porcuna Lopera Higuera de Calatrava
Jaén	Jaén	Jaén Los Villares Valdepeñas de Jaén La Guardia de Jaén Fuerte del Rey
Cambil	Cambil	Cambil Cárcheles Campillo de Arenas Noalejo
Mengibar	Mengibar	Mengibar Espelúy Cazalilla Villatorres
Mancha Real	Mancha Real	Mancha Real Torres Jimena Albánchez de Mágina Pegalájar
Huelma	Huelma	Huelma Belmez de la Moraleda Cabra de Santocristo
Torredelcampo	Torredelcampo	Torredelcampo Jamilena
Pozo Alcón	Pozo Alcón	Pozo Alcón Hinojares

<b>Provincia de MÁLAGA</b>		
<b>UU.TT.FF.</b>	<b>ZZ.BB.SS.</b>	<b>Municipios</b>
Coín	Coín	Coín Monda Guaro
Alhaurín El Grande	Alhaurín El Grande	Alhaurín El Grande
Alozaina	Alozaina	Alozaina Yunquera Casarabonela Tolox
Alora	Alora	Alora Ardales Carratraca
Cártama	Cártama	Cártama Pizarra
Antequera	Antequera	Antequera Valle de Abdalajís Villanueva del Rosario

<b>Provincia de MÁLAGA</b>		
<b>UU.TT.FF.</b>	<b>ZZ.BB.SS.</b>	<b>Municipios</b>
Mollina	Mollina	Mollina Fuente de Piedra Alameda Humilladero
Archidona	Archidona	Archidona Villanueva del Trabuco Cuevas Bajas Cuevas de San Marcos Villanueva de Algaidas Villanueva de Tapia
Campillos	Campillos	Campillos Almargen Cañete la Real Sierra de Yeguas Teba
Ronda	Ronda	Ronda El Burgo Cuevas del Becerro Arriate Alpandeire Cartajima Parauta Igualeja Pujerra Júzcar Faraján
Algatocín	Algatocín	Algatocín Benadalid Benalauría Benarrabá Gaucín Genalguacil Jubrique Atajate
Benaoján	Benaoján	Benaoján Montejaque Jimera de Líbar Cortes de la Frontera
Marbella	Marbella	Marbella Benahavís Ojén Istán
Estepona	Estepona	Estepona Manilva Casares
Fuengirola	Fuengirola	Fuengirola Mijas
Torremolinos-Benalmadena	Torremolinos-Benalmadena	Torremolinos Benalmádena
Vélez-Málaga	Vélez-Málaga	Arenas Vélez-Málaga

<b>Provincia de MÁLAGA</b>		
<b>UU.TT.FF.</b>	<b>ZZ.BB.SS.</b>	<b>Municipios</b>
Algarrobo	Algarrobo	Algarrobo Sayalonga Cómpeta Canillas de Albaida Archez
Axarquía Oeste	Axarquía Oeste	Benamocarra Iznate Benamargosa Comares Cútar El Borge Almáchar
Alhaurín de la Torre	Alhaurín de la Torre	Alhaurín de la Torre
Nerja	Nerja	Nerja Frigiliana
Torrox	Torrox	Torrox
Viñuela	Viñuela	Viñuela Periana Alcaucín Canillas de Aceituno Sedella Salares
Colmenar	Colmenar	Colmenar Riogordo Alfarnate Alfarnatejo Casabermeja
Málaga	Málaga	Málaga Almogía Totalán
Rincón de la Victoria	Rincón de la Victoria	Rincón de la Victoria Macharaviaya Moclínejo

<b>Provincia de SEVILLA</b>		
<b>UU.TT.FF.</b>	<b>ZZ.BB.SS.</b>	<b>Municipios</b>
Sanlúcar la Mayor	Sanlúcar la Mayor	Sanlúcar la Mayor Benacazón Aznalcóllar Bollullos de la Mitación Umbrete Espartinas Castilleja del Campo
Pilas	Pilas	Pilas Villamanrique de la Condesa Aznalcázar Carrión de los Céspedes Huévar del Aljarafe Hinojos (Huelva) Chucena (Huelva)

<b>Provincia de SEVILLA</b>		
<b>UU.TT.FF.</b>	<b>ZZ.BB.SS.</b>	<b>Municipios</b>
Olivares	Olivares	Olivares Albaida del Aljarafe Villanueva del Ariscal Salteras
Utrera	Utera	Utrera El Coronil Los Molares
Lebrija	Lebrija	Lebrija El Cuervo de Sevilla
Los Palacios	Los Palacios	Los Palacios y Villafranca
Las Cabezas de San Juan	Las Cabezas de S. Juan	Las Cabezas de San Juan
Carmona	Carmona	Carmona
Los Alcores	Los Alcores	El Viso del Alcor Mairena del Alcor
Lora del Río	Lora del Río	Lora del Río Alcolea del Río La Campana La Puebla de los Infantes
Morón de la Frontera	Morón	Morón de la Frontera Pruna
Montellano	Montellano	Montellano Coripe
Marchena	Marchena	Marchena
Arahal	El Arahal	Arahal Paradas
Puebla de Cazalla	Puebla de Cazalla	La Puebla de Cazalla
Constantina	Constantina	Constantina El Pedroso Las Navas de la Concepción San Nicolás del Puerto
Cazalla de la Sierra	Cazalla de la Sierra	Cazalla de la Sierra Guadalcanal Alanís
Ecija	Ecija	Ecija
La Luisiana	La Luisiana	La Luisiana Fuentes de Andalucía Cañada Rosal
Osuna	Osuna	Osuna La Lantejuela El Rubio Aguadulce
El Saucejo	El Saucejo	El Saucejo Villanueva de San Juan Algámitas Martín de la Jara Los Corrales
Estepa	Estepa	Estepa Pedrera Marinaleda



<b>Provincia de SEVILLA</b>		
<b>UU.TT.FF.</b>	<b>ZZ.BB.SS.</b>	<b>Municipios</b>
		Badolatosa Lora de Estepa La Roda de Andalucía Herrera Gilena Casariche
Dos Hermanas	Dos Hermanas	Dos Hermanas
Alcalá de Guadaira	Alcalá de Guadaira	Alcalá de Guadaira
Camas	Camas	Camas Santiponce Castilleja de Guzmán Valencina de la Concepción
Castilleja de la Cuesta	Castilleja de la Cuesta	Castilleja de la Cuesta Gines
Tomares	Tomares	Tomares Bormujos
Guillena	Guillena	Guillena El Castillo de las Guardas El Garrobo Gerena El Ronquillo El Real de la Jara Almadén de la Plata El Madroño
Alcalá del Río	Alcalá del Río	Castilblanco de los Arroyos Burguillos Alcalá del Río
San Juan de Aznalfarache	S.Juan de Aznalfarache	San Juan de Aznalfarache Gelves
Coria del Río	Coria del Río	Coria del Río Almensilla La Puebla del Río Isla Mayor
Mairena del Aljarafe	Mairena del Aljarafe	Mairena del Aljarafe Palomares del Río
La Rinconada	La Rinconada	La Rinconada
Brenes	Brenes	Brenes Villaverde del Río
Cantillana	Cantillana	Cantillana Villanueva del Río y Minas Tocina
Sevilla	Sevilla	Sevilla
La Algaba	La Algaba	La Algaba

**§20. ORDEN DE 17 DE ENERO DE 2011, POR LA QUE SE ACTUALIZA EL CONTENIDO DEL ANEXO DEL DECRETO 104/2001, DE 30 DE ABRIL, POR EL QUE SE REGULAN LAS EXISTENCIAS MÍNIMAS DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LAS OFICINAS DE FARMACIA Y ALMACENES FARMACÉUTICOS DE DISTRIBUCIÓN**

*(BOJA núm. 27, de 8 de febrero)*

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece en el artículo 70.1.c) para los almacenes mayoristas y los laboratorios farmacéuticos que distribuyan directamente sus productos, la obligación de mantener unas existencias mínimas para garantizar la adecuada continuidad del abastecimiento<sup>316</sup>.

Asimismo, el artículo 84.2.c) de la mencionada Ley 29/2006, de 26 de julio<sup>317</sup>, constituye el marco normativo según el cual la Administración sanitaria realizará la ordenación de las oficinas de farmacia teniendo en cuenta las exigencias mínimas materiales, técnicas y de

---

<sup>316</sup> Téngase en cuenta que la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ha sido derogada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y el art. 70.1.c) ha pasado a ser el art. 69.1.c) con la siguiente redacción: "A mantener unas existencias mínimas de medicamentos que garanticen la adecuada continuidad del abastecimiento".

<sup>317</sup> Téngase en cuenta que la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ha sido derogada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y el art. 84.2.c) ha pasado a ser el art. 86.2.c) con la siguiente redacción: "c) Las exigencias mínimas materiales, técnicas y de medios, incluida la accesibilidad para personas con discapacidad, que establezca el Gobierno con carácter básico para asegurar la prestación de una correcta asistencia sanitaria, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las comunidades autónomas en esta materia".

medios, para asegurar la prestación de una correcta asistencia sanitaria, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las Comunidades Autónomas en esta materia.

El artículo 101.2.c) 12º y 13º de dicha Ley<sup>318</sup>, tipifica como infracciones incumplimientos relacionados con esta obligación de existencias mínimas de medicamentos y productos sanitarios en las oficinas de farmacia y almacenes farmacéuticos de distribución.

El Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regulan los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos, dispone en su artículo 16.2 que corresponde a las Comunidades Autónomas la elaboración de una lista con medicamentos que, por las peculiaridades sanitarias de su territorio, se consideren necesarios para la adecuada asistencia.

La Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía<sup>319</sup>, en su artículo 21.1.b) declara que la ciudadanía, en materia de asistencia farmacéutica, tiene entre otros, derecho a la dispensación de los medicamentos y productos sanitarios necesarios para promover, conservar o restablecer su salud, en los términos legalmente establecidos, y especialmente a la dispensación de los medicamentos y productos sanitarios determinados como de tenencia mínima obligatoria por la Consejería competente en materia de Salud. Asimismo, en el artículo 22.2.d) de dicha Ley, se establece que los farmacéuticos y las farmacias, en relación con el ejercicio profesional en la oficina de farmacia, tienen entre otras obligaciones, la de tener los medicamentos y productos sanitarios de existencia mínima obligatoria, de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente.

El régimen sancionador, regulado en el Título VIII de esta Ley, contempla, entre otras, una infracción referida a los medicamentos y productos sanitarios de existencia mínima en su artículo 75.1.d).

Mediante el Decreto 104/2001, de 30 de abril, se reguló las existencias mínimas de medicamentos y productos sanitarios en las oficinas de farmacia y almacenes farmacéuticos de distribución de la Comunidad Autónoma de Andalucía<sup>320</sup>.

La Disposición final primera de la referida norma establece que el contenido del Anexo del Decreto podrá ser actualizado mediante Orden del Consejero de Salud, a propuesta del Director General de Aseguramiento, Financiación y Planificación, de acuerdo con las

---

<sup>318</sup> Téngase en cuenta que la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ha sido derogada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y el régimen sancionador antes previsto en el Título VIII de la Ley, ahora se recoge en el Título IX.

<sup>319</sup> Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía (§1).

<sup>320</sup> Decreto 104/2001, de 30 de abril, por el que se regulan las existencias mínimas de medicamentos y productos sanitarios en las oficinas de farmacia y almacenes farmacéuticos de distribución (§5).

modificaciones que, por su interés terapéutico o relevancia, se consideren adecuadas. La Orden de 1 de junio de 2001 actualizó el citado Anexo.

Con objeto de poder dar respuesta a la realidad de la práctica terapéutica, garantizando el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y promover, conservar o restablecer la salud de la ciudadanía, reforzando su relación con el Sistema Sanitario Público de Andalucía, surge la conveniencia de actualizar la relación de medicamentos y productos sanitarios de tenencia mínima en oficinas de farmacia y en almacenes farmacéuticos de distribución contenidos en el Anexo del Decreto 104/2001, de 31 de mayo, actualizado por la Orden de 1 de junio de 2001, garantizando la incorporación de los medicamentos y productos sanitarios autorizados en España que den una respuesta adecuada a la demanda farmacoterapéutica de la población, mejorando la atención farmacéutica y evitando problemas de salud.

La redacción del Anexo modificado se ha ajustado a la clasificación anatómica, terapéutica y química (ATC) de medicamentos, de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC.

En su virtud, a propuesta de la Dirección General de Planificación e Innovación Sanitaria<sup>321</sup>, de conformidad con lo dispuesto en la Disposición Final Primera del Decreto 104/2001, de 30 de abril, por el que se regulan las existencias mínimas de medicamentos y productos sanitarios en oficinas de farmacia y almacenes farmacéuticos de distribución, y en uso de las atribuciones conferidas por el artículo 46.4 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía<sup>322</sup>, dispongo:

**Artículo único. Actualización del Anexo del Decreto 104/2001, de 30 de abril, por el que se regulan las existencias mínimas de medicamentos y productos sanitarios en las oficinas de farmacia y almacenes farmacéuticos de distribución.**

El contenido del Anexo del Decreto 104/2001, de 30 de abril, por el que se regulan las existencias mínimas de medicamentos y productos sanitarios en oficinas de farmacia y almacenes farmacéuticos de distribución, actualizado por la Orden de 1 de junio de 2001, se actualiza conforme al contenido del Anexo de la presente Orden.

<sup>321</sup> Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica de la Consejería de Salud según el art. 8 del Decreto 208/2015, de 14 julio, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud (§14).

<sup>322</sup> Art. 46.4 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía: "Ordenes de las personas titulares de las Vicepresidencias y de las Consejerías: son las disposiciones y resoluciones de tales órganos. Las órdenes irán firmadas por la persona titular del órgano. Cuando afecten a más de un órgano, serán firmadas conjuntamente por las personas titulares de todos ellos".

## DISPOSICIÓN TRANSITORIA

### Disposición final única.- *Entrada en vigor.*

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

### ANEXO

\*: Ejemplo de Principio Activo dentro del Subgrupo Terapéutico. Cualquiera de los PA Incluidos dentro de ese Subgrupo Terapéutico puede servir de alternativa.

\*\* : Se indican las referencias correspondientes a medidas o calibres más usuales»

GRUPO TERAPÉUTICO	DENOM. PRINCIPIO ACTIVO	VÍA ADM./F.F.	ENVASES
A APARATO DIGESTIVO Y METABOLISMO			
A01 PREPARADOS ESTOMATOLÓGICOS			
A01A PREPARADOS ESTOMATOLÓGICOS			
A01AB Antiinfecciosos y antisépticos para tratamiento oral	Clorhexidina	Oral/solución	2 env.
A02 AGENTES PARA EL TRATAMIENTO DE ALTERACIONES CAUSADAS POR ÁCIDOS			
A02A ANTIÁCIDOS			
A02AD Combinaciones y complejos de compuestos de aluminio, calcio y magnesio	Almagato, Magaldrato o Hidróxido de aluminio y magnesio	Oral/suspensión	4 env.
A02B AGENTES CONTRA LA ÚLCERA PÉPTICA Y EL REFLUJO GASTROESOFÁGICO (RGE/GORD)			
	Omeprazol, Misoprostol o Sucralfato	Oral	4 env.
A03 AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS FUNCIONALES DEL ESTÓMAGO E INTESTINO			
A03B BELLADONA Y DERIVADOS, MONOFÁRMACOS			
A03BA01 Alcaloides de la belladona, aminor terciarias	Atropina	Inyectable	2 env.
A03BB01 Alcaloides semisintéticos de la belladona, compuestos de amonio cuaternario	Butilscopolamina bromuro	Oral	1 env.
		Inyectable	1 env.
A03F PROPULSIVOS			
A03FA01 Propulsivos	Metoclopramida	Oral	1 env.
		Inyectable	1 env.
A06 LAXANTES			
A06A LAXANTES			
A06AG Enemas			
A06AG01 Enemas	Sodio Fosfato Mono y Dibásico	Rectal /Enema	2 env.
A07 ANTIDIARREICOS			
A07C ELECTROLITOS CON CARBOHIDRATOS			
A07CA Formulaciones de sales de rehidratación oral	Solución rehidratación	Soluc. Hiposódica	2 env.

GRUPO TERAPÉUTICO	DENOM. PRINCIPIO ACTIVO	VÍA ADM./F.F.	ENVASES
A07D ANTIPROPULSIVOS			
A07DA03 Antipropulsivos	Loperamida	Oral	2 env.
A10 FÁRMACOS USADOS EN DIABETES			
A10A INSULINAS Y ANÁLOGOS			
A10AB Insulinas y análogos de acción rápida para inyección		Inyectable	2 env.
A10AC Insulinas y análogos de acción intermedia para inyección		Inyectable	2 env.
A10AE Insulinas y análogos de acción prolongada para inyección		Inyectable	1 env.
A10B FÁRMACOS HIPOGLUCEMIANTES ORALES EXCLUYENDO INSULINAS			
A10BA Biguanidas			
A10BA02	Metformina	Oral	1 env.
B SANGRE Y ÓRGANOS HEMATOPOYÉTICOS			
B01 AGENTES ANTITROMBÓTICOS			
B01A AGENTES ANTITROMBÓTICOS			
B01AA Antagonistas de la vitamina K			
B01AA07	Acenocumarol	Oral	2 env.
B01AB Grupo de la heparina			
B01AB01	Heparina fraccionada (varias dosis)	Inyectable	4 env.
B01AC Inhibidores de la agregación plaquetaria, excluyendo heparina			
B01AC06	Ác. Acetilsalicílico, 100 mg	Oral	3 env.
B02 ANTIHEMORRÁGICOS			
B02A ANTIFIBRINOLÍTICOS			
B02AA Aminoácidos			
B02AA02	Ácido Tranexámico	Inyectable	1 env.
B02B VITAMINA K Y OTROS HEMOSTÁTICOS			
B02BA Vitamina K			
B02BA01	Fitomenadiona 10 mg	Oral/inyectable	1 env.
B05 SUSTITUTOS DE LA SANGRE Y SOLUCIONES PARA PERFUSIÓN			
B05B SOLUCIONES I.V.			
B05BB Soluciones que afectan el balance electrolítico			
B05BB01	Cloruro sódico 0,9% 500 mL	Inyectable	2 env.
C SISTEMA CARDIOVASCULAR			
C01 TERAPIA CARDÍACA			
C01A GLUCÓSIDOS CARDÍACOS			
C01AA Glucósidos digitálicos			
C01AA05	Digoxina	Oral	2 env.
		Inyectable	1 env.

<b>GRUPO TERAPÉUTICO</b>	<b>DENOM. PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>VÍA ADM./F.F.</b>	<b>ENVASES</b>
<b>C01B ANTIARRÍTMICOS DE CLASE I Y III</b>			
C01BD Antiarrítmicos de clase III			
C01BD01	Amiodarona	Oral	1 env.
<b>C01C ESTIMULANTES CARDÍACOS, EXCLUYENDO GLUCÓSIDOS CARDÍACOS</b>			
C01CA Agentes adrenérgicos y dopaminérgicos			
C01CA24	Epinefrina	Inyectable	1 env.
<b>C01D VASODILADORES USADOS EN ENFERMEDADES CARDÍACAS</b>			
C01DA Nitratos orgánicos			
C01DA02	Nitroglicerina	Oral	2 env.
<b>C03 DIURÉTICOS</b>			
<b>C03C DIURÉTICOS DE TECHO ALTO</b>			
C03C A Sulfonamidas, monofármacos			
C03CA01	Furosemida	Oral	3 env.
		Inyectable	1 env.
<b>C09 AGENTES QUE ACTÚAN SOBRE EL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA</b>			
<b>C09A INHIBIDORES DE LA ECA, MONOFÁRMACOS</b>			
C09AA Inhibidores de la ECA, monodrogas	Captoprilo o Enalaprilo	Oral	2 env.
<b>C10 AGENTES MODIFICADORES DE LOS LÍPIDOS</b>			
<b>C10A AGENTES MODIFICADORES DE LOS LÍPIDOS, MONOFÁRMACOS</b>			
C10AA Inhibidores HMG CoA reductasa	Simvastatina	Oral	1 env.
<b>D DERMATOLÓGICOS</b>			
<b>D06 ANTIBIÓTICOS Y QUIMIOTERÁPICOS PARA USO DERMATOLÓGICO</b>			
<b>D06B QUIMIOTERÁPICOS PARA USO TÓPICO</b>			
D06BB Antivirales			
D06BB03	Aciclovir	Tópico	1 env.
<b>D07 PREPARADOS DERMATOLÓGICOS CON CORTICOSTEROIDES</b>			
<b>D07A CORTICOSTEROIDES, MONOFÁRMACOS</b>			
D07AA Corticosteroides de baja potencia (grupo I)			
D07AA02	Hidrocortisona	Tópico	2 env.
D07AB Corticosteroides moderadamente potentes (grupo II)	Clobetasona*	Tópico	2 env.
<b>D08 ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES</b>			
<b>D08A ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES</b>			
D08AG Productos con yodo			
D08AG02	Povidona iodada	Tópico	2 env.
<b>D09 APÓSITOS MEDICAMENTOSOS</b>			
<b>D09A APÓSITOS CON MEDICAMENTOS</b>			
D09AA Apósitos con pomada con antiinfecciosos	Apósitos con antiinfecciosos	Tópico	2 env.
<b>G SISTEMA GENITOURINARIO Y HORMONAS SEXUALES</b>			
<b>G02 OTROS PRODUCTOS GINECOLÓGICOS</b>			

<b>GRUPO TERAPÉUTICO</b>	<b>DENOM. PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>VÍA ADM./F.F.</b>	<b>ENVASES</b>
<b>G02A OXITOCICOS</b>			
G02AB Alcaloides del ergot			
G02AB01	Metilergometrina	Oral	1 env.
<b>G03 HORMONAS SEXUALES Y MODULADORES DEL SISTEMA GENITAL</b>			
<b>G03A ANTICONCEPTIVOS HORMONALES PARA USO SISTÉMICO</b>			
G03AA Progestágenos y estrógenos, preparados de dosis fijas	Cualquiera del grupo. Dosis fija	Oral	3 env.
G03AC Progestágenos			
G03AC03	Levonorgestrel	Oral	3 env.
<b>G04 FÁRMACOS USADOS EN LA HIPERTROFIA PROSTÁTICA BENIGNA</b>			
<b>G04C FÁRMACOS USADOS EN LA HIPERTROFIA PROSTÁTICA BENIGNA</b>			
G04CA Antagonistas de los receptores alfa adrenérgicos			
G04CA02	Tamsulosina	Oral	1 env.
<b>H PREPARADOS HORMONALES SISTÉMICOS, EXCLUYENDO HORMONAS SEXUALES E INSULINAS</b>			
<b>H02 CORTICOSTEROIDES PARA USO SISTÉMICO</b>			
<b>H02A CORTICOSTEROIDES PARA USO SISTÉMICO, MONOFÁRMACOS</b>			
H02AB Glucocorticosteroides			
H02AB02	Dexametasona	Oral	1 env.
H02AB04	Metilprednisolona (varias dosis)	Inyectable	3 env.
<b>H04 HORMONAS PANCREÁTICAS</b>			
<b>H04A HORMONAS GLUCOGENOLÍTICAS</b>			
H04AA Hormonas glucogenolíticas			
H04AA01	Glucagón	Inyectable	1 env.
<b>J ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTÉMICO</b>			
<b>J01 ANTIBIÓTICOS SISTÉMICOS</b>			
<b>J01C ANTIBACTERIANOS BETALACTÁMICOS, PENICILINAS</b>			
J01CA Penicilinas con espectro ampliado	Amoxicilina	Oral	4 env.
J01CE Penicilinas sensibles a la betalactamasa	Bencilpenicilina, Benzatina	Inyectable	4 env.
J01CR Combinaciones de penicilinas, incluyendo inhibidores de la betalactamasa	Amoxicilina+Ácido Clavulánico	Oral	6 env.
<b>J01F MACRÓLIDOS, LINCOSAMIDAS Y ESTREPTOGRAMINAS</b>			
J01FA Macrólidos	Eritromicina, Claritromicina o Azitromicina	Oral	2 env.
<b>J06 SUEROS INMUNES E INMUNOGLOBULINAS</b>			
<b>J06B INMUNOGLOBULINAS</b>			
J06BB Inmunoglobulinas humanas específicas			
J06BB02	Inmunoglobulina antitetánica	Inyectable	1 env.
	Inmunoglobulina antiRH (D)	Inyectable	1 env.
<b>M SISTEMA MUSCULOESQUELÉTICO</b>			
<b>M01 PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS</b>			



GRUPO TERAPÉUTICO	DENOM. PRINCIPIO ACTIVO	VÍA ADM./F.F.	ENVASES
<b>M01A PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS NO ESTEROIDEOS</b>			
M01AB Derivados del ácido acético y sustancias relacionadas			
M01AB05	Diclofenaco	Oral	4 env.
		Inyectable	2 env.
M01AE Derivados del ácido propiónico			
M01AE01	Ibuprofeno	Oral	6 env.
		Oral pediátrico	3 env.
<b>M05 FÁRMACOS PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES OSEAS</b>			
<b>M05B AGENTES QUE AFECTAN LA ESTRUCTURA OSEA Y LA MINERALIZACION</b>			
M05BA Bifosfonatos			
M05BA04	Ácido Alendrónico	Oral	1 env.
<b>N SISTEMA NERVIOSO CENTRAL</b>			
<b>N02 ANALGÉSICOS</b>			
<b>N02A OPIOIDES</b>			
N02AA Alcaloides naturales del opio			
N02AA01	Morfina 10 mg	Oral	1 env.
N02AA01	Cloruro mórfico	Inyectable 1%	1 env.
N02AB Derivados de ferrilpiperidina			
N02AB03	Fentanilo 25 y 50 mcg/hora	Parches	1 de cada
<b>N02B OTROS ANALGÉSICOS Y ANTIPIRÉTICOS</b>			
N02BA Ácido salicílico y derivados			
N02BA01	Ácido Acetilsalicílico 500 mg	Oral	2 env.
N02BB Pirazolonas			
N02BB02	Metamizol	Oral	6 env.
		Inyectable	2 env.
N02BE Anilidas			
N02BE01	Paracetamol	Oral	6 env.
		Oral pediátrico	3 env.
<b>N05 PSICOLÉPTICOS</b>			
<b>N05A ANTIPSICÓTICOS</b>			
N05AD Derivados de la butirofenona			
N05AD01	Haloperidol	Inyectable	1 env.
<b>N05B ANSIOLÍTICOS</b>			
N05BA Derivados de la benzodiazepina			
N05BA01	Diazepam	Oral	2 env.
		Microenemas	1 env.
		Inyectable	2 env.
N05BA12	Alprazolam	Oral	2 env.
<b>N06 PSICOANALÉPTICOS</b>			

<b>GRUPO TERAPÉUTICO</b>	<b>DENOM. PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>VÍA ADM./F.F.</b>	<b>ENVASES</b>
N06AB Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina			
N06AB03	Fluoxetina	Oral	1 env.
<b>R SISTEMA RESPIRATORIO</b>			
<b>R03 ANTIASMÁTICOS</b>			
<b>R03A ADRENÉRGICOS, INHALATORIOS</b>			
R03AC Agonistas selectivos de receptores beta-2 adrenérgicos			
R03AC02	Salbutamol	Inhalador	4 env.
<b>R05 PREPARADOS PARA LA TOS Y EL RESFRIADO</b>			
<b>R05D SUPRESORES DE LA TOS, EXCLUYENDO COMBINACIONES CON EXPECTORANTES</b>			
R05DA Alcaloides del opio y derivados			
R05DA04	Codeína*	Oral / Comp.	2 env.
		Suspensión	1 env.
R05DA09	Dextrometorfano	Oral	1 env.
<b>R06 ANTIHISTAMÍNICOS PARA USO SISTÉMICO</b>			
<b>R06A ANTIHISTAMÍNICOS PARA USO SISTÉMICO</b>			
R06AB Alquilaminas sustituidas			
R06AB02	Dexclorfeniramina	Inyectable	1 env.
R06AE Derivados de la piperazina			
R06AE07	Cetirizina	Oral	1 env.
R06AX Otros antihistamínicos para uso sistémico	Loratadina	Oral	1 env.
<b>S ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS</b>			
<b>S01 OFTALMOLÓGICOS</b>			
<b>S01A ANTIINFECCIOSOS</b>			
S01AD Antivirales			
S01AD03	Aciclovir	Pom. Oftálm.	1 env.
<b>S01B AGENTES ANTIINFLAMATORIOS</b>			
S01BA Corticosteroides, monofármacos			
S01BA01	Dexametasona*	Col. O Pom. Oft.	2 env.
<b>S01E PREPARADOS CONTRA EL GLAUCOMA Y MIÓTICOS</b>			
S01ED Agentes beta-bloqueantes			
S01ED01	Timolol*	Colirio	2 env.
<b>S01F MIDIRIÁTICOS Y CICLOPLÉJICOS</b>			
S01FA Anticolinérgicos			
S01FA01	Atropina*	Colirio	1 env.
<b>S01X OTROS OFTALMOLÓGICOS</b>			
S01XA Otros Oftalmológicos	Sodio, cloruro	Colirio	1 env.
<b>V VARIOS</b>			
<b>VO3 TODOS LOS DEMÁS PREPARADOS TERAPÉUTICOS</b>			

<b>GRUPO TERAPÉUTICO</b>	<b>DENOM. PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>VÍA ADM./F.F.</b>	<b>ENVASES</b>
V03AB ANTÍDOTOS			
V03AB15	Naloxona	Inyectable	1 env.
JERINGAS DE INSULINA CON AGUJA			6 UNIDADES
ESPARADRAPO	PAPEL HIPOALÉRGICO	5x2,5, 5x5	4 ENV.
GASA ESTÉRIL	20x20	100 UNIDADES	4 ENV.
BOLSA DE RECOGIDA DE ORINA	PEDIÁTRICA		2 UNIDADES
ENVASES	ANÁLISIS DE ORINA ESTANDAR ESTÉRIL		4 UNIDADES
HOJA BISTURÍ CON MANGO			1 UNIDAD
SONDAS FOLEY		16**, 18**	1 UNIDAD
PRESERVATIVOS	LÁTEX		4 UNIDADES

**§21. ORDEN DE 30 DE MARZO DE 2015, POR LA QUE SE DICTAN INSTRUCCIONES PARA LA TRAMITACIÓN DEL PROCEDIMIENTO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 2.8 DEL REAL DECRETO 823/2008, DE 16 DE MAYO, POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS MÁRGENES, DEDUCCIONES Y DESCUENTOS CORRESPONDIENTES A LA DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

*(BOJA núm. 63, de 1 de abril)*

El artículo 3 del Real Decreto-Ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011, introdujo una modificación en el artículo 2 del Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, añadiéndose un apartado 8 donde se estableció una medida de apoyo a la viabilidad de oficinas de farmacia que cumplieran determinados requisitos, especialmente aquellas ubicadas en el medio rural con menor volumen de ventas, que garantizaran la continuidad, calidad y accesibilidad en la prestación de sus servicios. Por ello se introdujo un índice corrector de los márgenes para las citadas oficinas de farmacia, inversamente proporcional a su facturación con cargo a fondos públicos.

En el apartado 8 del artículo 2 citado se determinó la forma de cálculo del mencionado índice, en función del volumen de facturación, así como los criterios generales que tenían que cumplir las oficinas de farmacia para optar a esta mejora de su margen. También se determinó que la decisión sobre el cumplimiento de los requisitos exigidos, así como la resolución de las incidencias que se produzcan al efecto, corresponderían a las administraciones sanitarias competentes en materia de ordenación farmacéutica, que establecerían el procedimiento para su aplicación.

El Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, en su artículo 5 volvió a modificar el artículo 2.8 del citado Real Decreto 823/2008, introduciendo una nueva escala en los márgenes de las oficinas de farmacia. La redacción de dicho artículo se modificó nuevamente por el Real Decreto-Ley 19/2012, de 25 de mayo, de medidas urgentes de liberalización del comercio y de determinados servicios.

La disposición final cuarta del Real Decreto-Ley 19/2012, de 25 de mayo, modifica el artículo 5 del Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, y con ello se vuelve a aplicar la escala establecida por el Real Decreto-Ley 9/2011, de 19 de agosto, y además se modifican los requisitos que deben cumplir las oficinas de farmacia para optar por dichos beneficios ya que suprime el hecho de que éstas se ubiquen en núcleos de población aislados o socialmente deprimidos, quedando como únicos requisitos a cumplir los que se exponen en la norma.

Por último, la Disposición derogatoria de la Ley 12/2012, de 26 de diciembre, de medidas urgentes de liberalización del comercio y de determinados servicios deroga el Real Decreto-Ley 19/2012, de 25 de mayo, sin embargo se mantiene en la Disposición final cuarta del texto, la misma redacción y contenido en relación al artículo 2.8 del Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo.

En su virtud, en uso de las facultades conferidas por la legislación vigente, en concreto por el artículo 98.3 la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía<sup>323</sup>, y de conformidad con el artículo 21 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común<sup>324</sup>, y previa audiencia de la misma a Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), Mutualidad General Judicial (MUGEJU) e Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS), así como traslado a los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Andalucía, vengo a disponer las siguientes instrucciones:

### **Instrucción Primera. Objeto.**

La presente Orden tiene por objeto determinar las reglas para la aplicación del procedimiento establecido en el artículo 2.8 del Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el

---

<sup>323</sup> Art. 98.3 la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía: "Las instrucciones son normas internas dirigidas a establecer pautas o criterios de actuación por los que han de regirse las unidades dependientes del órgano que las dicta".

<sup>324</sup> Art. 21 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común: "1. Los órganos administrativos podrán dirigir las actividades de sus órganos jerárquicamente dependientes mediante instrucciones y órdenes de servicio.

Cuando una disposición específica así lo establezca o se estime conveniente por razón de los destinatarios o de los efectos que puedan producirse, las instrucciones y órdenes de servicio se publicarán en el periódico oficial que corresponda.

2. El incumplimiento de las instrucciones u órdenes de servicio no afecta por sí solo a la validez de los actos dictados por los órganos administrativos, sin perjuicio de la responsabilidad disciplinaria en que se pueda incurrir". Adviértase que la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones públicas, que entrará en vigor el 2 de octubre de 2016, deroga la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano, a las oficinas de farmacia de Andalucía para cada anualidad.

### **Instrucción Segunda. Requisitos exigidos.**

Para la aplicación del índice corrector de los márgenes de las oficinas de farmacia que establece el artículo 2.8 del Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, las oficinas de farmacia en Andalucía tendrán que cumplir las siguientes condiciones:

- a) Que resulten exentas de la escala de deducciones regulada en el apartado 5 del artículo 2 del Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo.
- b) Que no hayan sido objeto de sanción administrativa o inhabilitación profesional por ninguna falta o infracción en materia sanitaria, en el año natural anterior al ejercicio correspondiente.
- c) Que la actuación profesional del farmacéutico titular o cotitular responda a los principios generales en la dispensación recogidos en el artículo 58 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía y que cumplan con las obligaciones establecidas en el artículo 22.2 del mismo texto legal<sup>325</sup>; así como la participación en los programas de atención farmacéutica y en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos establecidas por la Administración Sanitaria.
- d) Que sus ventas anuales totales en términos de precio de venta al público incrementado con el impuesto sobre el valor añadido (IVA), no superen los 200.000 euros en el ejercicio económico correspondiente al año natural anterior al de la solicitud.

### **Instrucción Tercera. Solicitudes.**

Las personas titulares de las oficinas de farmacia interesadas en la aplicación del índice corrector previsto en el artículo 2.8 del Real Decreto 823/2008<sup>326</sup>, presentarán cada año una solicitud.

<sup>325</sup> Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía (§1).

<sup>326</sup> Art. 2.8 del Real Decreto 823/2008 de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano: "Con el objeto de garantizar la accesibilidad y calidad en el servicio, así como la adecuada atención farmacéutica a los usuarios del Sistema Nacional de Salud, a las oficinas de farmacia que resulten exentas de la escala de deducciones regulada en el apartado 5 de este art. les será de aplicación a su favor un índice corrector de los márgenes de las oficinas de farmacia correspondiente a las recetas u órdenes de dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente dispensados con cargo a fondos públicos, conforme a la siguiente escala: Para la aplicación del tramo correspondiente de la mencionada escala se tendrá en cuenta la cuantía de la diferencia entre 12.500 euros y el importe de la facturación mensual correspondiente a las recetas u órdenes de dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente dispensados con cargo a fondos públicos. Dicha facturación mensual se calculará en términos de precio de venta al público incrementado con el impuesto sobre el valor añadido. Por lo que se refiere a las presentaciones de medicamentos con precio industrial superior a 91,63 euros y a efectos de dicha facturación mensual, se excluirá de dicho cómputo la cantidad que, calculada en términos de precio de venta al público, incluido el impuesto sobre el valor añadido, exceda del citado precio industrial.

A la diferencia entre dicha cuantía y el tramo inferior que corresponda de la mencionada escala se le aplicará el porcentaje señalado en la misma y a la cantidad resultante se le añadirá el importe fijo especificado en cada

Las solicitudes se presentarán según el modelo que figura en el Anexo de estas Instrucciones acompañándose de la siguiente documentación:

- a) Declaración responsable acreditativa del cumplimiento de los requisitos establecidos en la Instrucción Segunda.
- b) Documento expedido por la Agencia Tributaria de las ventas anuales de la oficina de farmacia correspondientes al ejercicio económico del año natural anterior. Se aportará documentación acreditativa del importe de las ventas totales en términos de precio de venta al público incrementado con el Impuesto sobre el valor añadido (IVA), correspondiente al año natural anterior al de la solicitud, para garantizar el cumplimiento del apartado d) de la Instrucción Segunda. En el caso de que la oficina de farmacia no haya estado en funcionamiento durante los doce meses anteriores al que se realiza la solicitud a nombre del o los mismos titulares que realizan la solicitud, deberá especificar el período a que se refieren sus ventas, aplicándose para el cálculo anual de las mismas una extrapolación con base en dicho periodo.

#### **Instrucción Cuarta. Lugar y plazo de presentación.**

**1.** La solicitud se presentará en los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común<sup>327</sup>, o en el Registro Telemático de la Junta de Andalucía

---

tramo de la escala. En ningún caso el importe derivado de la aplicación del índice corrector de los márgenes podrá superar, a favor de la farmacia, los 833,33 euros mensuales.

Tales oficinas de farmacia deberán cumplir, además, los siguientes requisitos:

- a) Que no hayan sido objeto de sanción administrativa o inhabilitación profesional ni estén excluidas de su concertación.
- b) Que participen en los programas de atención farmacéutica y en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos que establezca la administración sanitaria correspondiente.
- c) Que sus ventas anuales totales, en términos de precio de venta al público incrementado con el impuesto sobre el valor añadido, no superen los 200.000 euros en el ejercicio económico correspondiente al año natural anterior.

La decisión sobre el cumplimiento de los requisitos exigidos, así como la resolución de las incidencias que se produzcan al efecto, corresponderá a las distintas administraciones sanitarias competentes en materia de ordenación farmacéutica que establecerán el procedimiento para su aplicación. De todo ello se dará audiencia previa a la Mutualidad General de Funcionarios de la Administración Civil del Estado, a la Mutualidad General Judicial, al Instituto Social de las Fuerzas Armadas y, en su caso, al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

La cuantía derivada de la aplicación del índice corrector de los márgenes correspondiente a las administraciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, incluyendo la Mutualidad General de Funcionarios de la Administración Civil del Estado, la Mutualidad General Judicial y el Instituto Social de las Fuerzas Armadas, será la que resulte de aplicar el porcentaje que representa cada una de ellas en la facturación mensual de cada oficina de farmacia, consideradas conjuntamente. El procedimiento de gestión de dicha información se ajustará a las reglas establecidas respecto de los informes relativos a la aplicación de la escala conjunta de deducciones".

<sup>327</sup> Art. 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común: "Las solicitudes, escritos y comunicaciones que los ciudadanos dirijan a los órganos de las Administraciones públicas podrán presentarse:

- a) En los registros de los órganos administrativos a que se dirijan.
- b) En los registros de cualquier órgano administrativo, que pertenezca a la Administración General del Estado, a la de cualquier Administración de las Comunidades Autónomas, a la de cualquier Administración de las Diputaciones Provinciales, Cabildos y Consejos Insulares, a los Ayuntamientos de los Municipios a que se refiere el art. 121 de la Ley 7/1985, de 2 de abril, reguladora de las Bases del Régimen Local, o a la del

según lo dispuesto en el artículo 16 del Decreto 183/2003, de 24 de junio, por el que se regula la información y atención al ciudadano y la tramitación de procedimientos administrativos por medios electrónicos (internet)<sup>328</sup>.

**2.** El plazo de presentación de solicitudes y documentación en estos registros, será desde el día 20 de enero hasta el día 20 de febrero de cada año. No obstante, en el año 2015 el plazo de presentación será desde el día 1 de abril hasta el 30 de abril.

#### **Instrucción Quinta. Tramitación.**

Transcurrido el plazo de presentación, previos los requerimientos o informes que se estimen procedentes, incluyendo la comprobación de los datos aportados que obren en otras administraciones, y previa audiencia a la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), Mutualidad General Judicial (MUGEJU) e Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS), las Delegaciones Territoriales remitirán a la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud del Servicio Andaluz de Salud, las solicitudes junto con propuesta de resolución.

#### **Instrucción Sexta. Resolución.**

**1.** La Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud del Servicio Andaluz de Salud dictará una resolución declarando las oficinas de farmacia solicitantes en las que concurren los requisitos exigidos en el artículo 2.8 del Real Decreto 823/2008 y en la presente Orden, para la anualidad correspondiente, con indicación expresa de los motivos por los que se deniegan las solicitudes de las oficinas de farmacia no aceptadas. Si bien, caso de concurrir una causa justificada que haya impedido incluir una o varias solicitudes en dicha resolución, procederá la emisión de resolución complementaria donde se resolverán tales solicitudes.

**2.** El plazo máximo para resolver y notificar será de tres meses a contar desde el último día de plazo de presentación de solicitudes. Transcurrido el mismo, sin haberse dictado y

---

resto de las entidades que integran la Administración Local si, en este último caso, se hubiese suscrito el oportuno convenio.

- c) En las oficinas de Correos, en la forma que reglamentariamente se establezca.
- d) En las representaciones diplomáticas u oficinas consulares de España en el extranjero.
- e) En cualquier otro que establezcan las disposiciones vigentes.

Mediante convenios de colaboración suscritos entre las Administraciones públicas se establecerán sistemas de intercomunicación y coordinación de registros que garanticen su compatibilidad informática, así como la transmisión telemática de los asientos registrales y de las solicitudes, escritos, comunicaciones y documentos que se presenten en cualquiera de los registros”.

Adviértase que la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones públicas, que entrará en vigor el 2 de octubre de 2016, deroga la Ley 30/1992, de 26 de noviembre. A partir de ese momento, el registro estará regulado en el art. 16 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

<sup>328</sup> El art. 16 del Decreto 183/2003, de 24 de junio, por el que se regula la información y atención al ciudadano y la tramitación de los procedimientos administrativos por medios electrónicos (Internet), establece que por Orden de las respectivas Consejerías se establecerá la tramitación telemática de los distintos procedimientos y se arbitrarán los medios necesarios para avanzar en la reducción y simplificación de su tramitación. Véase nota al pie 176.



notificado la resolución, se podrá entender estimada la solicitud, de acuerdo con lo establecido en el artículo 43.1 de la Ley 30/1992<sup>329</sup> .

**3.** En caso de incumplimiento sobrevenido de algunos de los requisitos establecidos en el artículo 2.8 del Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, se extinguirá el derecho a la aplicación del índice corrector previsto en la citada norma, mediante resolución de la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud, previa audiencia del titular de la oficina de farmacia. La resolución de extinción será comunicada a las entidades señaladas en la Instrucción quinta.

**4.** La resolución favorable tendrá efectos económicos desde el día 1 de enero del año en que se presenta la solicitud y serán aplicados en las facturaciones mensuales que se presenten tras la publicación de la resolución a que hace referencia esta instrucción, regularizándose en la primera de ellas la cantidad que corresponda de los meses transcurridos del año.

### **Instrucción Séptima. Efectividad**

Las presentes instrucciones tendrán efectividad el mismo día de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

---

<sup>329</sup> Art. 43.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común: "En los procedimientos iniciados a solicitud del interesado, sin perjuicio de la resolución que la Administración debe dictar en la forma prevista en el apartado 3 de este artículo, el vencimiento del plazo máximo sin haberse notificado resolución expresa legitima al interesado o interesados que hubieran deducido la solicitud para entenderla estimada por silencio administrativo, excepto en los supuestos en los que una norma con rango de ley por razones imperiosas de interés general o una norma de Derecho comunitario establezcan lo contrario.

Asimismo, el silencio tendrá efecto desestimatorio en los procedimientos relativos al ejercicio del derecho de petición, a que se refiere el art. 29 de la Constitución, aquellos cuya estimación tuviera como consecuencia que se transfirieran al solicitante o a terceros facultades relativas al dominio público o al servicio público, así como los procedimientos de impugnación de actos y disposiciones. No obstante, cuando el recurso de alzada se haya interpuesto contra la desestimación por silencio administrativo de una solicitud por el transcurso del plazo, se entenderá estimado el mismo si, llegado el plazo de resolución, el órgano administrativo competente no dictase resolución expresa sobre el mismo".

Adviértase que la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones públicas, que entrará en vigor el 2 de octubre de 2016, deroga la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.



# ÍNDICE COMPLETO

<b>§ 1. LEY 22/2007, DE 18 DE DICIEMBRE, DE FARMACIA DE ANDALUCÍA</b> . . .	15
<b>EXPOSICIÓN DE MOTIVOS</b> . . . . .	15
<b>TÍTULO I Disposiciones generales</b> . . . . .	19
<b>CAPÍTULO I Ordenación y atención farmacéuticas</b> . . . . .	19
<b>Artículo 1.</b> Objeto y ámbito de aplicación . . . . .	19
<b>Artículo 2.</b> Definiciones . . . . .	20
<b>CAPÍTULO II Establecimientos y servicios farmacéuticos</b> . . . . .	21
<b>Artículo 3.</b> Ámbitos de atención farmacéutica . . . . .	21
<b>Artículo 4.</b> Límites de la dispensación . . . . .	22
<b>Artículo 5.</b> Libre elección de oficina de farmacia . . . . .	22
<b>Artículo 6.</b> Prohibiciones . . . . .	22
<b>Artículo 7.</b> Condiciones y requisitos generales de los establecimientos y servicios farmacéuticos . . . . .	22
<b>Artículo 8.</b> Procedimientos de autorización . . . . .	23
<b>Artículo 9.</b> Colaboración con la Autoridad Sanitaria . . . . .	24
<b>Artículo 10.</b> Acreditación en calidad . . . . .	24
<b>TÍTULO II Atención farmacéutica en las oficinas y servicios de farmacia</b> . . . . .	24
<b>CAPÍTULO I Oficinas de farmacia</b> . . . . .	24
<b>SECCIÓN 1ª Funciones y servicios de las oficinas de farmacia</b> . . . . .	24
<b>Artículo 11.</b> Adquisición de medicamentos y productos sanitarios . . . . .	24
<b>Artículo 12.</b> Custodia y conservación de medicamentos y productos sanitarios . . . . .	25
<b>Artículo 13.</b> Elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales . . . . .	26
<b>Artículo 14.</b> Dispensación de medicamentos . . . . .	28
<b>Artículo 15.</b> Información de medicamentos . . . . .	29

<b>Artículo 16.</b> Seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico . . . . .	30
<b>Artículo 17.</b> Protocolos en la atención farmacéutica. . . . .	30
<b>Artículo 18.</b> Farmacovigilancia . . . . .	31
<b>Artículo 19.</b> Custodia de las recetas dispensadas y otros documentos sanitarios . . . . .	31
<b>Artículo 20.</b> Funciones relacionadas con la promoción de la salud y prevención de la enfermedad . . . . .	32
<b>Artículo 21.</b> Derechos y deberes de los ciudadanos . . . . .	32
<b>Artículo 22.</b> Derechos y deberes de los farmacéuticos . . . . .	34
<b>SECCIÓN 2ª Requisitos técnico-sanitarios de las oficinas de farmacia . . . . .</b>	<b>35</b>
<b>Artículo 23.</b> Presencia y actuación profesional del farmacéutico . . . . .	35
<b>Artículo 24.</b> Farmacéuticos titulares, regentes, sustitutos, adjuntos y personal auxiliar. . . . .	35
<b>Artículo 25.</b> Locales e instalaciones de las oficinas de farmacia. . . . .	36
<b>Artículo 26.</b> Identificación y señalización. . . . .	37
<b>SECCIÓN 3ª Horarios y servicios de guardia . . . . .</b>	<b>37</b>
<b>Artículo 27.</b> Horarios de apertura y servicios de guardia de la oficina de farmacia . . . . .	37
<b>SECCIÓN 4ª Planificación de las oficinas de farmacia. . . . .</b>	<b>37</b>
<b>Artículo 28.</b> Unidad territorial farmacéutica. . . . .	37
<b>Artículo 29.</b> Criterios de planificación en relación con los módulos de población . . . . .	38
<b>Artículo 30.</b> Criterios de planificación en relación con los módulos de distancias . . . . .	38
<b>Artículo 31.</b> Cómputo de habitantes . . . . .	39
<b>Artículo 32.</b> Criterios de ubicación. . . . .	39
<b>SECCIÓN 5ª Adjudicaciones y autorizaciones de oficinas de farmacia. . . . .</b>	<b>40</b>
<b>Artículo 33.</b> Principios generales. . . . .	40
<b>Artículo 34.</b> Limitaciones a la participación en el procedimiento y al derecho de adjudicación. . . . .	40
<b>Artículo 35.</b> Pérdida del derecho a la adjudicación y a las autorizaciones de instalación y funcionamiento de nueva oficina de farmacia. . . . .	40
<b>Artículo 36.</b> Obligación de cierre de la oficina de farmacia. . . . .	41
<b>Artículo 37.</b> Farmacéuticos adjudicatarios titulares de otra oficina de farmacia en la Comunidad Autónoma de Andalucía . . . . .	41
<b>Artículo 38.</b> Situaciones y actividades de las oficinas de farmacia sujetas a autorización . . . . .	41
<b>Artículo 39.</b> Caducidad del derecho a las autorizaciones de instalación y funcionamiento . . . . .	41
<b>Artículo 40.</b> Caducidad de las autorizaciones de instalación y funcionamiento . . . . .	42
<b>Artículo 41.</b> Procedimiento de adjudicación de nuevas oficinas de farmacia. . . . .	42
<b>SECCIÓN 6ª Traslados de las oficinas de farmacia . . . . .</b>	<b>44</b>
<b>Artículo 42.</b> Autorización de traslados . . . . .	44
<b>Artículo 43.</b> Traslados voluntarios . . . . .	44
<b>Artículo 44.</b> Traslados forzosos . . . . .	45
<b>Artículo 45.</b> Traslado de farmacias de núcleo. . . . .	45

<b>SECCIÓN 7ª Cierre de las oficinas de farmacia</b> . . . . .	46
<b>Artículo 46.</b> Cierre temporal o definitivo, voluntario o forzoso . . . . .	46
<b>SECCIÓN 8ª Transmisión de la oficina de farmacia</b> . . . . .	47
<b>Artículo 47.</b> Transmisión de la oficina de farmacia. . . . .	47
<b>CAPÍTULO II Botiquines farmacéuticos</b> . . . . .	48
<b>Artículo 48.</b> Requisitos básicos y procedimientos de autorización de los botiquines farmacéuticos. . . . .	48
<b>CAPÍTULO III Unidades de radiofarmacia</b> . . . . .	48
<b>Artículo 49.</b> Autorización de unidades de radiofarmacia. . . . .	48
<b>CAPÍTULO IV Atención farmacéutica en centros sanitarios, sociosanitarios y penitenciarios</b> . . . . .	49
<b>Artículo 50.</b> Requisitos generales . . . . .	49
<b>Artículo 51.</b> La atención farmacéutica en las estructuras de atención primaria. . . . .	49
<b>Artículo 52.</b> Servicios farmacéuticos en hospitales y centros de atención especializada . . . . .	49
<b>Artículo 53.</b> Depósitos de medicamentos en hospitales y centros de atención especializada . . . . .	50
<b>Artículo 54.</b> Servicios farmacéuticos y depósitos de medicamentos en otros centros y servicios sanitarios . . . . .	50
<b>Artículo 55.</b> Atención farmacéutica en los centros sociosanitarios . . . . .	50
<b>Artículo 56.</b> Depósitos de medicamentos en establecimientos penitenciarios . . . . .	51
<b>TÍTULO III Uso racional de los medicamentos</b> . . . . .	51
<b>CAPÍTULO I Derechos de los pacientes en relación con los tratamientos farmacológicos</b> . . . . .	51
<b>Artículo 57.</b> Derechos de los pacientes . . . . .	51
<b>CAPÍTULO II Selección, prescripción, dispensación y administración de medicamentos</b> . . . . .	52
<b>Artículo 58.</b> Principios generales de actuación profesional en la prescripción, dispensación y administración de medicamentos y productos sanitarios . . . . .	52
<b>CAPÍTULO III Prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía</b> . . . . .	52
<b>Artículo 59.</b> Medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía . . . . .	52
<b>Artículo 60.</b> Prescripción y dispensación de medicamentos y de productos sanitarios. . . . .	53
<b>Artículo 60 bis.</b> Selección de los medicamentos a dispensar cuando se prescriban o indiquen por principio activo. . . . .	54
<b>Artículo 60 ter.</b> Selección de los productos sanitarios a dispensar cuando se prescriban por denominación genérica. . . . .	57
<b>Artículo 60 quáter.</b> Convenios . . . . .	58

<b>Artículo 60 quinquies.</b> Dispensación de medicamentos y productos seleccionados . . . . .	59
<b>Artículo 61.</b> Prescripción informatizada . . . . .	59
<b>Artículo 62.</b> Actuaciones de los distritos de atención primaria, hospitales y áreas de gestión sanitaria para promover el uso racional de los medicamentos . . . . .	59
<b>Artículo 63.</b> Medidas de promoción de la eficiencia . . . . .	60
<b>Artículo 64.</b> Medidas de control de la prescripción . . . . .	60
<b>Artículo 65.</b> Órganos de apoyo y asesoramiento para el uso racional de los medicamentos y la seguridad de los pacientes . . . . .	61
<b>Artículo 66.</b> Sistema de información sobre prestación farmacéutica . . . . .	61
<b>Artículo 67.</b> Actuaciones de formación e información sobre el uso racional del medicamento . . . . .	62
<b>TÍTULO IV Distribución de medicamentos</b> . . . . .	62
<b>Artículo 68.</b> Requisitos . . . . .	62
<b>TÍTULO V Información de los medicamentos</b> . . . . .	63
<b>Artículo 69.</b> Información de los medicamentos . . . . .	63
<b>TÍTULO VI Régimen de incompatibilidades</b> . . . . .	65
<b>Artículo 70.</b> Incompatibilidades de los farmacéuticos . . . . .	65
<b>TÍTULO VII Medicamentos estratégicos</b> . . . . .	66
<b>Artículo 71.</b> Promoción de la investigación y producción de los medicamentos estratégicos . . . . .	66
<b>TÍTULO VIII Régimen sancionador</b> . . . . .	66
<b>Artículo 72.</b> Disposiciones generales . . . . .	66
<b>Artículo 73.</b> Infracciones . . . . .	67
<b>Artículo 74.</b> Infracciones leves . . . . .	67
<b>Artículo 75.</b> Infracciones graves . . . . .	68
<b>Artículo 76.</b> Infracciones muy graves . . . . .	69
<b>Artículo 77.</b> Graduación de las sanciones . . . . .	70
<b>Artículo 78.</b> Competencia . . . . .	71
<b>Artículo 79.</b> Inspección, clausura y cierre de servicios y establecimientos farmacéuticos . . . . .	71
<b>Artículo 80.</b> Medidas cautelares . . . . .	72
<b>Artículo 81.</b> Prescripción y caducidad . . . . .	73
<b>DISPOSICIONES ADICIONALES</b> . . . . .	73
<b>DISPOSICIONES TRANSITORIAS</b> . . . . .	76
<b>DISPOSICIÓN DEROGATORIA</b> . . . . .	80
<b>DISPOSICIONES FINALES</b> . . . . .	80

<b>§ 2. DECRETO 24/1995, DE 14 DE FEBRERO, POR EL QUE SE REGULA LA DISTRIBUCIÓN, CONTROL Y PROCESAMIENTO DE LAS RECETAS OFICIALES DE ESTUPEFACIENTES PARA USO HUMANO . . . . .</b>	<b>82</b>
<b>Artículo 1.</b> Objeto . . . . .	83
<b>Artículo 2.</b> Distribución y control de los talonarios de recetas oficiales de estupefacientes . . . . .	83
<b>Artículo 3.</b> Control y procesamiento de las recetas oficiales de estupefacientes dispensadas por las Oficinas de Farmacia . . . . .	84
<b>Artículo 4.</b> Solicitud de talonario por robo o extravío . . . . .	85
<b>Artículo 5.</b> Sistema de información sobre consumo de estupefacientes. . . . .	85
<b>DISPOSICIONES FINALES . . . . .</b>	<b>85</b>
<b>Primera.</b> . . . . .	85
<b>Segunda.</b> . . . . .	85
<b>Anexos<sup>330</sup></b> . . . . .	85
<b>§ 3. DECRETO 116/1997, DE 15 DE ABRIL, POR EL QUE SE REGULAN LAS JORNADAS Y HORARIOS DE LAS OFICINAS DE FARMACIA . . . . .</b>	<b>86</b>
<b>CAPÍTULO I. Disposiciones Generales . . . . .</b>	<b>87</b>
<b>Artículo 1.</b> Objeto y ámbito de aplicación . . . . .	87
<b>Artículo 2.</b> Jornada mínima . . . . .	87
<b>Artículo 3.</b> Regulación de la actividad . . . . .	87
<b>Artículo 4.</b> Período vacacional . . . . .	87
<b>Artículo 5.</b> Comisión Asesora . . . . .	88
<b>CAPÍTULO II. Horario mínimo obligatorio . . . . .</b>	<b>89</b>
<b>Artículo 6.</b> Determinación del horario . . . . .	89
<b>Artículo 7.</b> Requisitos . . . . .	90
<b>Artículo 8.</b> Procedimiento del horario adicional . . . . .	90
<b>CAPÍTULO III. Ampliación del horario . . . . .</b>	<b>90</b>
<b>Artículo 9.</b> Determinación de los Módulos . . . . .	90
<b>Artículo 10.</b> Requisitos . . . . .	90
<b>Artículo 11.</b> Procedimiento . . . . .	91
<b>Artículo 12.</b> Horario ampliado en zonas turísticas . . . . .	91
<b>CAPÍTULO IV. Atención Continuada . . . . .</b>	<b>91</b>
<b>Artículo 13.</b> Horarios. . . . .	91
<b>Artículo 14.</b> Requisitos . . . . .	92

<sup>330</sup> Los anexos no se encuentran disponibles por ser de suministro oficial.

<b>Artículo 15.</b> Servicios mínimos de atención continuada . . . . .	92
<b>Artículo 16.</b> Procedimiento . . . . .	93
<b>CAPÍTULO V. Difusión de horarios e identificación . . . . .</b>	<b>94</b>
<b>Artículo 17.</b> Publicidad del horario . . . . .	94
<b>Artículo 18.</b> Identificación del farmacéutico. . . . .	94
<b>CAPÍTULO VI. Régimen sancionador, Vigilancia y Control . . . . .</b>	<b>94</b>
<b>Artículo 19.</b> Régimen sancionador. . . . .	94
<b>Artículo 20.</b> Vigilancia y control. . . . .	94
<b>DISPOSICIONES TRANSITORIAS. . . . .</b>	<b>95</b>
<b>Primera.</b> Horario adicional durante el año 1997 . . . . .	95
<b>Segunda.</b> Ampliación del horario mínimo obligatorio durante el año 1997. . . . .	95
<b>Tercera.</b> Atención continuada durante el año 1997 . . . . .	95
<b>Cuarta.</b> Procedimiento sancionador previsto en la Orden Ministerial de 17 enero 1980 . . . . .	95
<b>DISPOSICIONES FINALES . . . . .</b>	<b>95</b>
<b>Primera.</b> Desarrollo y ejecución. . . . .	95
<b>Segunda.</b> Entrada en vigor . . . . .	95
<b>§ 4. DECRETO 159/1998, DE 28 DE JULIO, POR EL QUE SE REGULA LA PRESTACIÓN DE DETERMINADOS MEDICAMENTOS CON CARGO A FONDOS PROPIOS DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA . . . . .</b>	<b>96</b>
<b>Artículo 1.</b> Objeto y ámbito . . . . .	99
<b>Artículo 2.</b> Prescripción . . . . .	99
<b>Artículo 3.</b> Modelos oficiales de cumplimentación de la prescripción . . . . .	100
<b>Artículo 4.</b> Dispensación . . . . .	100
<b>Artículo 5.</b> Obligaciones de las oficinas de farmacia. . . . .	100
<b>DISPOSICIONES FINALES . . . . .</b>	<b>100</b>
<b>Primera.</b> Desarrollo y ejecución. . . . .	100
<b>Segunda.</b> Efectividad de la prestación . . . . .	100
<b>Tercera.</b> Entrada en vigor . . . . .	100
<b>ANEXO I. Especialidades farmacéuticas cuya dispensación se hará con cargo a los recursos propios de la Comunidad Autónoma de Andalucía . . . . .</b>	<b>101</b>



<b>§ 5. DECRETO 104/2001, DE 30 DE ABRIL, POR EL QUE SE REGULAN LAS EXISTENCIAS MÍNIMAS DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LAS OFICINAS DE FARMACIA Y ALMACENES FARMACÉUTICOS DE DISTRIBUCIÓN</b> .....	119
<b>Artículo 1.</b> Objeto .....	122
<b>Artículo 2.</b> Existencias mínimas en oficinas de farmacia .....	122
<b>Artículo 3.</b> Existencias mínimas en almacenes farmacéuticos de distribución .....	122
<b>Artículo 4.</b> Régimen sancionador .....	122
<b>Artículo 5.</b> Vigilancia y control .....	123
<b>DISPOSICIÓN ADICIONAL</b>	
<b>Única.</b> Acreditación de existencias .....	123
<b>DISPOSICIÓN TRANSITORIA</b>	
<b>Única.</b> Plazo de aprovisionamiento .....	123
<b>DISPOSICIÓN DEROGATORIA</b>	
<b>Única.</b> .....	124
<b>DISPOSICIONES FINALES</b> .....	124
<b>Primera.</b> Desarrollo normativo .....	124
<b>Segunda.</b> Entrada en vigor .....	124
<b>ANEXO. Relación de existencias mínimas de medicamentos y productos sanitarios en oficinas de farmacia en Andalucía</b> .....	124
<b>§ 6. DECRETO 300/2003, DE 21 DE OCTUBRE, POR EL QUE SE REGULAN LOS TRATAMIENTOS CON OPIÁCEOS DE PERSONAS DEPENDIENTES DE LOS MISMOS</b> .....	131
<b>CAPÍTULO I. Disposiciones generales</b> .....	133
<b>Artículo 1.</b> Objeto .....	133
<b>Artículo 2.</b> Centros o Servicios de tratamiento .....	133
<b>Artículo 3.</b> Prescripción, elaboración, conservación, dispensación, administración y formulación .....	133
<b>Artículo 4.</b> Admisión .....	134
<b>CAPÍTULO II. Comisión de acreditación, evaluación y control de centros o servicios</b> ..	134
<b>Artículo 5.</b> Funciones de la Comisión de Acreditación, Evaluación y Control de Centros o Servicios .....	134
<b>Artículo 6.</b> Composición de la Comisión de Acreditación, Evaluación y Control de Centros o Servicios .....	134

<b>CAPÍTULO III. Acreditación de los centros o servicios</b> .....	135
<b>Artículo 7.</b> Solicitudes .....	135
<b>Artículo 8.</b> Documentación .....	136
<b>Artículo 9.</b> Informes .....	136
<b>Artículo 10.</b> Acreditación.....	137
<b>Artículo 11.</b> Notificación .....	137
<b>DISPOSICIONES ADICIONALES</b> .....	137
<b>Primera.</b> Facultativos no integrados en Centros o Servicios acreditados .....	137
<b>Segunda.</b> Centros o Servicios acreditados .....	138
<b>DISPOSICIONES DEROGATORIAS</b> .....	138
<b>Única.</b> Normas derogadas .....	138
<b>DISPOSICIONES FINALES</b> .....	139
<b>Primera.</b> Desarrollo y ejecución .....	139
<b>Segunda.</b> Entrada en vigor .....	139
<b>ANEXO 1. Lista de principios activos codificados sometidos a lo dispuesto en el Decreto por el que se regulan los tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos</b> .....	139
<b>ANEXO 2. Modelo de impreso Hoja resumen de incidencias de tratamientos con opiáceos. Sistema andaluz de información de drogodependencias y adicciones</b> .....	139
<b>ANEXO 3. Modelo de solicitud de impreso de solicitud de acreditación de centros o servicios para la realización de tratamientos con opiáceos.</b> .....	140
<b>ANEXO 4. Modelo de Notificación de Tratamiento con opiáceos. Protocolo de inclusión en tratamientos con opiáceos</b> .....	140
<b>ANEXO 5. Modelo de impreso de solicitud de autorización para la prescripción de tratamientos con opiáceos a facultativos no integrados en centros o servicios acreditados</b> .....	140
<b>ANEXO 6. Listado de Hospitales con Unidad de Desintoxicación de Drogodependencias</b> .....	140
<b>§ 7. DECRETO 224/2005, DE 18 DE OCTUBRE, POR EL QUE SE APRUEBA EL REGLAMENTO DE ORDENACIÓN DE LA INSPECCIÓN DE SERVICIOS SANITARIOS DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA</b> .....	141
<b>Artículo único.</b> Aprobación del Reglamento .....	143

<b>Disposición transitoria única.</b> Plantilla orgánica . . . . .	143
<b>Disposición derogatoria única.</b> Derogación normativa . . . . .	144
<b>Disposición final primera.</b> Habilitación normativa . . . . .	144
<b>Disposición final segunda.</b> Entrada en vigor . . . . .	144
<b>ANEXO. Reglamento de Ordenación de la Inspección de Servicios Sanitarios de la Junta de Andalucía:</b> . . . . .	144
<b>CAPÍTULO I. Disposiciones generales</b> . . . . .	144
<b>Artículo 1.</b> Objeto del Reglamento . . . . .	144
<b>Artículo 2.</b> Ámbito de actuación de la Inspección de Servicios Sanitarios de la Junta de Andalucía . . . . .	145
<b>Artículo 3.</b> Principios de actuación . . . . .	145
<b>CAPÍTULO II. Funciones</b> . . . . .	145
<b>Artículo 4.</b> Funciones de la Inspección de Servicios Sanitarios . . . . .	145
<b>Artículo 5.</b> Funciones en materia de derechos y obligaciones de la ciudadanía . . . . .	146
<b>Artículo 6.</b> Funciones en materia de centros, establecimientos y servicios sanitarios . . . . .	146
<b>Artículo 7.</b> Funciones en materia de la prestación farmacéutica . . . . .	147
<b>Artículo 8.</b> Funciones en materia de prestaciones sanitarias del Sistema de Seguridad Social . . . . .	147
<b>CAPÍTULO III. Del funcionamiento y actuación de la Inspección de Servicios Sanitarios</b> . . . . .	148
<b>SECCIÓN 1ª Facultades y Obligaciones del personal funcionario de la Inspección de Servicios Sanitarios</b> . . . . .	148
<b>Artículo 9.</b> Carácter de autoridad . . . . .	148
<b>Artículo 10.</b> Facultades del personal inspector y subinspector . . . . .	148
<b>Artículo 11.</b> Autonomía funcional . . . . .	150
<b>Artículo 12.</b> Colaboración y auxilio a la función inspectora . . . . .	150
<b>Artículo 13.</b> Obligaciones del personal de la Inspección de Servicios Sanitarios . . . . .	150
<b>SECCIÓN 2ª Actuaciones de la Inspección de Servicios Sanitarios.</b> . . . . .	151
<b>Artículo 14.</b> Plan Anual de Inspección . . . . .	151
<b>Artículo 15.</b> Modalidades de actuación . . . . .	153
<b>Artículo 16.</b> Actas e informes . . . . .	153
<b>Artículo 17.</b> De las actas . . . . .	153
<b>Artículo 18.</b> Presunción de ilícitos penales . . . . .	154
<b>CAPÍTULO IV. Organización de la Inspección de Servicios Sanitarios</b> . . . . .	154
<b>Artículo 19.</b> Estructura básica . . . . .	154

<b>SECCIÓN 1ª De la Inspección Central</b> . . . . .	154
<b>Artículo 20.</b> Estructura de la Inspección Central . . . . .	154
<b>Artículo 21.</b> Funciones de la Inspección Central . . . . .	155
<b>Artículo 22.</b> Funciones de la Subdirección de Inspección de Servicios Sanitarios y Coordinadores y Coordinadoras de Programas . . . . .	155
<b>SECCIÓN 2ª De la Inspección Provincial</b> . . . . .	156
<b>Artículo 23.</b> Estructura de la Inspección Provincial . . . . .	156
<b>Artículo 24.</b> Funciones de la Inspección Provincial. . . . .	156
<b>Artículo 25.</b> Funciones de la Dirección de la Inspección Provincial. . . . .	156
<b>Artículo 26.</b> Funciones de Coordinadores y Coordinadoras Provinciales de UMVI . . . . .	157
<b>CAPÍTULO V. Peculiaridades en el régimen de selección y retribuciones de las Especialidades de Inspección y Subinspección de Prestaciones y Servicios Sanitarios</b> . . . . .	157
<b>Artículo 27.</b> Sistema selectivo de acceso . . . . .	157
<b>Artículo 28.</b> Requisitos de las personas candidatas . . . . .	157
<b>Artículo 29.</b> Convocatoria y procedimiento selectivo . . . . .	157
<b>Artículo 30.</b> Provisión de puestos de trabajo . . . . .	158
<b>Artículo 31.</b> Complemento de productividad . . . . .	158
<b>§ 8. DECRETO 181/2007, DE 19 DE JUNIO, POR EL QUE SE REGULA LA RECETA MÉDICA ELECTRÓNICA.</b> . . . . .	159
<b>CAPÍTULO I. Disposiciones generales</b> . . . . .	161
<b>Artículo 1.</b> Objeto . . . . .	161
<b>Artículo 2.</b> Definición de receta médica electrónica . . . . .	161
<b>Artículo 3.</b> Contenido de la receta médica electrónica . . . . .	161
<b>CAPÍTULO II. Prescripción en la receta médica electrónica</b> . . . . .	162
<b>Artículo 4.</b> Profesionales prescriptores . . . . .	162
<b>Artículo 5.</b> Procedimiento para la prescripción. . . . .	162
<b>Artículo 6.</b> Ampliación y seguimiento del tratamiento. . . . .	162
<b>Artículo 7.</b> Hoja de instrucciones para el paciente . . . . .	163
<b>CAPÍTULO III. Dispensación</b> . . . . .	163
<b>Artículo 8.</b> Procedimiento para la dispensación . . . . .	163
<b>Artículo 9.</b> Sustitución del medicamento o del producto sanitario por el farmacéutico . . . . .	164
<b>Artículo 10.</b> Número máximo de envases de medicamentos y productos sanitarios. . . . .	164
<b>Artículo 11.</b> Suspensión cautelar de la dispensación . . . . .	164
<b>DISPOSICIONES ADICIONALES</b>	
<b>Disposición adicional primera.</b> Tratamiento de la información . . . . .	165

Disposición adicional segunda. Central de incidencias .....	165
Disposición adicional tercera. Compatibilidad del sistema informático .....	166
<b>DISPOSICIONES TRANSITORIAS</b> .....	166
<b>Única.</b> Dispensación en otra Comunidad Autónoma .....	166
<b>DISPOSICIONES DEROGATORIAS</b> .....	166
<b>Única.</b> Derogación normativa .....	166
<b>DISPOSICIONES FINALES</b> .....	166
<b>Primera.</b> Habilitación normativa .....	166
<b>Segunda.</b> Entrada en vigor .....	166
<b>§ 9. DECRETO 69/2008, DE 26 DE FEBRERO, POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS PROCEDIMIENTOS DE LAS AUTORIZACIONES SANITARIAS Y SE CREA EL REGISTRO ANDALUZ DE CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS</b> .....	167
<b>CAPÍTULO I. Disposiciones generales</b> .....	169
<b>Artículo 1.</b> Objeto .....	169
<b>Artículo 2.</b> Definiciones .....	170
<b>Artículo 3.</b> Ámbito de aplicación .....	171
<b>Artículo 4.</b> Obligaciones .....	171
<b>Artículo 5.</b> Identificación y publicidad de los centros, servicios y establecimientos sanitarios .....	172
<b>CAPÍTULO II. Régimen jurídico de autorizaciones</b> .....	172
<b>Artículo 6.</b> Órganos competentes .....	172
<b>Artículo 7.</b> Presentación y subsanación de solicitudes .....	173
<b>Artículo 8.</b> Instrucción de los procedimientos de autorización .....	178
<b>Artículo 9.</b> Resolución de los procedimientos de autorización .....	178
<b>Artículo 10.</b> Autorización sanitaria de instalación .....	179
<b>Artículo 11.</b> Extinción de la autorización sanitaria de instalación .....	179
<b>Artículo 12.</b> Autorización sanitaria de funcionamiento .....	180
<b>Artículo 13.</b> Extinción de la autorización sanitaria de funcionamiento .....	180
<b>Artículo 14.</b> Renovación de la autorización sanitaria de funcionamiento .....	181
<b>Artículo 15.</b> Revocación de la autorización sanitaria de funcionamiento .....	181
<b>Artículo 16.</b> Autorización sanitaria de modificación .....	181
<b>Artículo 17.</b> Cierre .....	182
<b>CAPÍTULO III. Registro Andaluz de centros, servicios y establecimientos sanitarios</b> ...	182
<b>Artículo 18.</b> Creación y naturaleza .....	182
<b>Artículo 19.</b> Adscripción y competencia .....	183
<b>Artículo 20.</b> Inscripciones, anotaciones y cancelaciones .....	183

<b>CAPÍTULO IV. Régimen sancionador</b> .....	184
<b>Artículo 21.</b> Infracciones .....	184
<b>Artículo 22.</b> Sanciones .....	186
<b>DISPOSICIONES ADICIONALES</b> .....	186
<b>Disposición adicional primera.</b> Incorporación de datos al Registro Andaluz de centros, servicios y establecimientos sanitarios .....	186
<b>Disposición adicional segunda.</b> Tramitación telemática .....	186
<b>DISPOSICIONES TRANSITORIAS</b> .....	187
<b>Disposición transitoria primera.</b> Régimen de los procedimientos en curso .....	187
<b>Disposición transitoria segunda.</b> Primera renovación de la autorización sanitaria de funcionamiento. ....	187
<b>Disposición transitoria tercera.</b> Régimen de los centros, servicios y establecimientos sanitarios ya existentes. ....	187
<b>DISPOSICION DEROGATORIA</b> .....	187
<b>Única.</b> Derogación normativa .....	187
<b>DISPOSICIONES FINALES</b> .....	188
<b>Primera.</b> Habilitación normativa .....	188
<b>Segunda.</b> Entrada en vigor .....	188
<b>ANEXO I. Clasificación: de los centros, servicios y establecimientos incluidos en el ámbito de aplicación de este decreto</b> .....	188
<b>ANEXO II. Modelo de Solicitud para la Autorización Administrativa de Centros, Servicios y Establecimientos</b> .....	190
<b>ANEXO III.</b> .....	190
<b>A) Condiciones generales de funcionamiento de los Centros, Servicios y Establecimientos sanitarios.</b> .....	190
<b>B) Condiciones específicas de los Centros Sanitarios con internamiento.</b> .....	191
<b>C) Condiciones específicas de los Centros Sanitarios sin internamiento</b> .....	192
<b>§ 10. DECRETO 415/2008, DE 22 DE JULIO, POR EL QUE SE GARANTIZA A LA POBLACIÓN INFANTIL MENOR DE UN AÑO EL DERECHO A LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA GRATUITA DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA.</b> .....	193
<b>Artículo 1.</b> Objeto y ámbito de aplicación .....	195
<b>Artículo 2.</b> Personas beneficiarias .....	195
<b>Artículo 3.</b> Acceso a la prestación .....	195

<b>Artículo 4.</b> Modelos oficiales de recetas . . . . .	195
<b>Artículo 5.</b> Dispensación . . . . .	195
<b>Artículo 6.</b> Financiación . . . . .	195
<b>DISPOSICIONES FINALES</b> . . . . .	196
<b>Primera.</b> Desarrollo . . . . .	196
<b>Segunda.</b> Entrada en vigor . . . . .	196
<b>§ 11. DECRETO 307/2009, DE 21 DE JULIO, POR EL QUE SE DEFINE LA ACTUACIÓN DE LAS ENFERMERAS Y LOS ENFERMEROS EN EL ÁMBITO DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA.</b> . . . . .	197
<b>Artículo 1.</b> Objeto y ámbito de aplicación . . . . .	199
<b>Artículo 2.</b> Actuaciones de las enfermeras y enfermeros del Sistema Sanitario Público de Andalucía . . . . .	199
<b>Artículo 3.</b> Uso e indicación de medicamentos no sujetos a prescripción médica . . . . .	200
<b>Artículo 4.</b> Seguimiento protocolizado de tratamientos farmacológicos individualizados . . . . .	200
<b>Artículo 5.</b> Indicación y prescripción de productos sanitarios . . . . .	201
<b>Artículo 6.</b> Orden enfermera de dispensación en oficinas de farmacia . . . . .	202
<b>Artículo 7.</b> Orden enfermera de dispensación de medicamentos en los centros asistenciales. . . . .	202
<b>Artículo 8.</b> Orden enfermera de entrega directa de productos sanitarios . . . . .	203
<b>Artículo 9.</b> Condiciones de dispensación o entrega. . . . .	204
<b>DISPOSICIONES ADICIONALES.</b> . . . . .	204
<b>Primera.</b> Enfermeras y enfermeros que presten sus servicios en centros sanitarios concertados por el Sistema Sanitario Público de Andalucía . . . . .	204
<b>Segunda.</b> Tratamiento de la información . . . . .	204
<b>DISPOSICIÓN DEROGATORIA</b> . . . . .	204
<b>Única.</b> Derogación normativa . . . . .	204
<b>DISPOSICIONES FINALES</b> . . . . .	205
<b>Primera.</b> Desarrollo y ejecución . . . . .	205
<b>Segunda.</b> Vigencia. . . . .	205
<b>§ 12. DECRETO 79/2011, DE 12 DE ABRIL, POR EL QUE SE ESTABLECEN NORMAS SOBRE LA DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN, DISPENSACIÓN Y UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO Y SE CREA EL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE ANDALUCÍA.</b> . . . . .	206

<b>CAPÍTULO I. Disposiciones generales</b> . . . . .	211
<b>Artículo 1.</b> Objeto y ámbito de aplicación . . . . .	211
<b>Artículo 2.</b> Definiciones . . . . .	212
<b>CAPÍTULO II. Distribución</b> . . . . .	219
<b>Artículo 3.</b> Distribución . . . . .	219
<b>Artículo 4.</b> Autorización y exigencias de funcionamiento . . . . .	220
<b>CAPÍTULO III. Dispensación</b> . . . . .	222
<b>Artículo 5.</b> Dispensación . . . . .	222
<b>Artículo 6.</b> Establecimientos comerciales detallistas . . . . .	223
<b>Artículo 7.</b> Las entidades o agrupaciones ganaderas . . . . .	225
<b>Artículo 8.</b> Funciones del personal técnico responsable . . . . .	225
<b>Artículo 9.</b> Oficinas de farmacia . . . . .	226
<b>Artículo 10.</b> Botiquín de urgencia . . . . .	230
<b>Artículo 11.</b> Productos de venta por otros canales comerciales . . . . .	231
<b>Artículo 12.</b> Productos zoonosológicos . . . . .	231
<b>Artículo 13.</b> Transporte de medicamentos . . . . .	232
<b>CAPÍTULO IV. Aplicación y uso de medicamentos veterinarios</b> . . . . .	232
<b>Artículo 14.</b> Botiquín veterinario . . . . .	232
<b>Artículo 15.</b> Gases medicinales . . . . .	234
<b>CAPÍTULO V. Autovacunas</b> . . . . .	236
<b>Artículo 16.</b> Centros elaboradores de autovacunas . . . . .	236
<b>Artículo 17.</b> Condiciones de fabricación y control de calidad . . . . .	237
<b>Artículo 18.</b> Requisitos técnico-sanitarios de los locales y equipos . . . . .	238
<b>Artículo 19.</b> Requisitos del personal técnico . . . . .	239
<b>Artículo 20.</b> Requisitos documentales . . . . .	241
<b>Artículo 21.</b> Obligaciones adicionales . . . . .	242
<b>CAPÍTULO VI. Autorización y registro de establecimientos de medicamentos veterinarios</b> . . . . .	242
<b>Artículo 22.</b> Procedimiento de autorización . . . . .	242
<b>Artículo 23.</b> Resolución de las solicitudes de autorización . . . . .	245
<b>Artículo 24.</b> Modificaciones y ampliaciones . . . . .	246
<b>Artículo 25.</b> Revocación de la autorización . . . . .	246
<b>Artículo 26.</b> Registro de Establecimientos de Medicamentos Veterinarios de Andalucía . . . . .	247
<b>Artículo 27.</b> Estructura y contenido del Registro . . . . .	249
<b>Artículo 28.</b> Asignación de Código de Registro . . . . .	250
<b>CAPÍTULO VII. Prescripción veterinaria</b> . . . . .	250
<b>Artículo 29.</b> Prescripción de medicamentos de uso veterinario . . . . .	250
<b>Artículo 30.</b> Receta veterinaria . . . . .	251



<b>Artículo 31.</b> Gestión de recetas . . . . .	252
<b>Artículo 32.</b> Responsabilidad de la custodia de las recetas y sellos veterinarios . . . . .	252
<b>Artículo 33.</b> Receta electrónica . . . . .	252
<b>Artículo 34.</b> Sustituciones de medicamentos prescritos . . . . .	255
<b>Artículo 35.</b> Prescripción excepcional . . . . .	256
<b>Artículo 36.</b> Estupefacientes y psicotropos. . . . .	257
<b>CAPÍTULO VIII. Libro de tratamientos veterinarios de explotaciones ganaderas . . . . .</b>	<b>257</b>
<b>Artículo 37.</b> Libro de tratamientos veterinarios de explotaciones ganaderas . . . . .	257
<b>CAPÍTULO IX. Farmacovigilancia . . . . .</b>	<b>258</b>
<b>Artículo 38.</b> Farmacovigilancia de los medicamentos de uso veterinario . . . . .	258
<b>CAPÍTULO X. Infracciones y sanciones . . . . .</b>	<b>259</b>
<b>Artículo 39.</b> Disposiciones generales . . . . .	259
<b>Artículo 40.</b> Infracciones leves . . . . .	259
<b>Artículo 41.</b> Infracciones graves . . . . .	260
<b>Artículo 42.</b> Infracciones muy graves. . . . .	262
<b>Artículo 43.</b> Sanciones . . . . .	263
<b>DISPOSICIONES ADICIONALES . . . . .</b>	<b>264</b>
<b>Disposición adicional primera.</b> Tramitación electrónica . . . . .	264
<b>Disposición adicional segunda.</b> Receta de medicamentos de uso veterinario y piensos medicamentosos en el ámbito de las Fuerzas Armadas . . . . .	264
<b>Disposición adicional tercera.</b> Listado de principios activos. . . . .	264
<b>Disposición adicional cuarta.</b> Control . . . . .	264
<b>DISPOSICIONES TRANSITORIAS . . . . .</b>	<b>264</b>
<b>Única.</b> Establecimientos en funcionamiento . . . . .	264
<b>DISPOSICIONES DEROGATORIAS . . . . .</b>	<b>265</b>
<b>Única.</b> Derogación normativa . . . . .	265
<b>DISPOSICIONES FINALES . . . . .</b>	<b>265</b>
<b>Única.</b> Desarrollo y ejecución . . . . .	265
<b>§ 13. DECRETO 94/2013, DE 11 DE SEPTIEMBRE, POR EL QUE SE REGULA EL RÉGIMEN DE DISTANCIAS APLICABLE EN MATERIA DE PLANIFICACIÓN FARMACÉUTICA . . . . .</b>	<b>266</b>
<b>CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . . .</b>	<b>268</b>
<b>Artículo 1.</b> Objeto . . . . .	268
<b>Artículo 2.</b> Definiciones . . . . .	268

<b>CAPÍTULO II. Condiciones, procedimiento y criterios de medición de distancias.</b>	268
<b>Artículo 3.</b> Condiciones generales	269
<b>Artículo 4.</b> Procedimiento de medición	269
<b>Artículo 5.</b> Práctica de las mediciones en condiciones urbanísticas particulares	270
<b>Artículo 6.</b> Representación de la medición	271
<b>Disposición transitoria única.</b> Régimen transitorio de las autorizaciones de oficinas de farmacia sometidas a medición de distancias	271
<b>Disposición final única.</b> Entrada en vigor	271
<b>§ 14. DECRETO 208/2015, DE 14 JULIO, POR EL QUE SE ESTABLECE LA ESTRUCTURA ORGÁNICA DE LA CONSEJERÍA DE SALUD Y DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD</b>	272
<b>Artículo 1.</b> Competencias de la Consejería de Salud	273
<b>Artículo 2.</b> Organización general de la Consejería	274
<b>Artículo 3.</b> Régimen de suplencias	275
<b>Artículo 4.</b> Viceconsejería	276
<b>Artículo 5.</b> Secretaría General de Salud Pública y Consumo	278
<b>Artículo 6.</b> Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en salud	279
<b>Artículo 7.</b> Secretaría General Técnica	280
<b>Artículo 8.</b> Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica	280
<b>Artículo 9.</b> Dirección General de Consumo	282
<b>Artículo 10.</b> Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento	282
<b>Artículo 11.</b> Servicio Andaluz de Salud	283
<b>Artículo 12.</b> Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud	284
<b>Artículo 13.</b> Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud	286
<b>Artículo 14.</b> Dirección General de Profesionales	287
<b>Artículo 15.</b> Dirección General de Gestión Económica y Servicios	288
<b>DISPOSICIONES ADICIONALES</b>	289
<b>Primera.</b> Distribución de competencias	289
<b>Segunda.</b> Composición y funcionamiento de otros órganos	289
<b>Tercera.</b> Dirección de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía	289
<b>Cuarta.</b> Habilitación para la ejecución	289
<b>DISPOSICIONES TRANSITORIAS</b>	290
<b>Primera.</b> Tramitación de los procedimientos	290
<b>Segunda.</b> Adscripción de los puestos de trabajo	290
<b>Tercera.</b> Subsistencia de delegaciones de competencias	290

<b>DISPOSICION DEROGATORIA</b> .....	290
<b>Única.</b> Derogación normativa .....	290
<b>DISPOSICIONES FINALES</b> .....	290
<b>Primera.</b> Modificación de la composición de los Consejos de Administración de las Agencias Públicas Empresariales Sanitarias .....	290
<b>Segunda.</b> Modificación del artículo 8 del Decreto 318/1996, de 2 de julio, por el que se crea la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía .....	293
<b>Tercera.</b> Desarrollo normativo .....	293
<b>Cuarta.</b> Entrada en vigor .....	293
<b>§ 15. ORDEN DE 12 DE SEPTIEMBRE DE 1984, POR LA QUE SE ESTABLECE LA TRAMITACIÓN DE LOS EXPEDIENTES DISCIPLINARIOS DEL PERSONAL FARMACÉUTICO DEPENDIENTE DE LA RED DE ASISTENCIA SANITARIA DE LA SEGURIDAD SOCIAL</b> ...	294
Artículo 1º .....	294
Artículo 2º .....	294
Disposición final .....	294
<b>§ 16. ORDEN DE 2 DE MARZO DE 1994, POR LA QUE SE REGULA EL REGISTRO DE CENTROS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS</b> .....	296
Artículo 1. ....	297
Artículo 2. ....	297
Artículo 3. ....	297
Artículo 4. ....	297
Artículo 5. ....	298
Artículo 6. ....	299
Artículo 7. ....	299
Artículo 8. ....	299
Artículo 9. ....	300
<b>DISPOSICIONES ADICIONALES</b> .....	300
<b>Primera.</b> .....	300
<b>Segunda.</b> .....	300
<b>Tercera.</b> .....	301
<b>Cuarta.</b> .....	301
<b>Quinta.</b> .....	301

<b>DISPOSICIÓN TRANSITORIA</b> .....	301
<b>Única.</b> .....	301
<b>DISPOSICIONES FINALES</b> .....	301
<b>Primera.</b> .....	301
<b>Segunda.</b> .....	301
<b>§ 17. ORDEN DE 6 DE MAYO DE 1996, POR LA QUE SE REGULA LA INFORMATIZACIÓN DEL LIBRO RECETARIO POR LAS OFICINAS DE FARMACIA DE ANDALUCÍA</b> .....	302
<b>Artículo 1.</b> .....	302
<b>Artículo 2.</b> .....	302
<b>Artículo 3.</b> .....	302
<b>Artículo 4.</b> .....	303
<b>Artículo 5.</b> .....	303
<b>Artículo 6.</b> .....	303
<b>Artículo 7.</b> .....	303
<b>Artículo 8.</b> .....	304
<b>DISPOSICIÓN ADICIONAL</b> .....	304
<b>Única.</b> .....	304
<b>DISPOSICIONES FINALES</b> .....	304
<b>Primera.</b> .....	304
<b>Segunda.</b> .....	304
<b>§ 18. ORDEN DE 1 DE MARZO DE 2000, POR LA QUE SE REGULAN LOS ÓRGANOS ENCARGADOS DE LA FARMACOVIGILANCIA EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ANDALUCÍA</b> .....	305
<b>Artículo 1.</b> Objeto .....	307
<b>Artículo 2.</b> Centro Andaluz de Farmacovigilancia. Constitución .....	307
<b>Artículo 3.</b> Funciones del Centro Andaluz de Farmacovigilancia .....	307
<b>Artículo 4.</b> Composición del Centro Andaluz de Farmacovigilancia .....	308
<b>Artículo 5.</b> Comité Andaluz de Farmacovigilancia. Constitución y funciones .....	308
<b>Artículo 6.</b> Composición del Comité Andaluz de Farmacovigilancia .....	308
<b>Artículo 7.</b> Régimen jurídico .....	309
<b>DISPOSICIÓN DEROGATORIA</b> .....	309
<b>Única.</b> .....	309

<b>DISPOSICIONES FINALES</b> .....	309
<b>Primera.</b> ....	309
<b>Segunda.</b> .....	309
<b>§ 19. ORDEN DE 23 DE OCTUBRE DE 2008, POR LA QUE SE ESTABLECEN LAS UNIDADES TERRITORIALES FARMACÉUTICAS PARA LA PLANIFICACIÓN DE OFICINAS DE FARMACIA.</b> .....	310
<b>Artículo único.</b> Unidades territoriales farmacéuticas .....	311
<b>Disposición adicional única.</b> Actualización de las unidades territoriales farmacéuticas ..	311
<b>Disposición derogatoria única.</b> Derogación normativa .....	311
<b>Disposición final única.</b> Entrada en vigor .....	311
<b>§ 20. ORDEN DE 17 DE ENERO DE 2011, POR LA QUE SE ACTUALIZA EL CONTENIDO DEL ANEXO DEL DECRETO 104/2001, DE 30 DE ABRIL, POR EL QUE SE REGULAN LAS EXISTENCIAS MÍNIMAS DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LAS OFICINAS DE FARMACIA Y ALMACENES FARMACÉUTICOS DE DISTRIBUCIÓN</b> .....	328
<b>Artículo único.</b> .....	330
<b>DISPOSICIÓN TRANSITORIA</b> .....	331
<b>Única.</b> Entrada en vigor .....	331
<b>ANEXO</b> .....	331
<b>§ 21. ORDEN DE 30 DE MARZO DE 2015, POR LA QUE SE DICTAN INSTRUCCIONES PARA LA TRAMITACIÓN DEL PROCEDIMIENTO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 2.8 DEL REAL DECRETO 823/2008, DE 16 DE MAYO, POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS MÁRGENES, DEDUCCIONES Y DESCUENTOS CORRESPONDIENTES A LA DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.</b> .....	338
<b>Instrucción Primera.</b> Objeto .....	339
<b>Instrucción Segunda.</b> Requisitos exigidos .....	340

<b>Instrucción Tercera.</b> Solicitudes . . . . .	340
<b>Instrucción Cuarta.</b> Lugar y plazo de presentación . . . . .	341
<b>Instrucción Quinta.</b> Tramitación . . . . .	342
<b>Instrucción Sexta.</b> Resolución. . . . .	342
<b>Instrucción Séptima.</b> Efectividad . . . . .	343

# ÍNDICE ANALÍTICO

## A

### **ACTUACIÓN DE LAS ENFERMERAS Y LOS ENFERMEROS EN EL ÁMBITO DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA**

- Actuaciones de las enfermeras y enfermeros del Sistema Sanitario Público de Andalucía §11 art.2
- Condiciones de dispensación o entrega §11 art. 9
- Enfermeras y enfermeros que presten sus servicios en centros sanitarios concertados por el Sistema Sanitario Público de Andalucía §11 DA 1<sup>a</sup>
- Indicación y prescripción de productos sanitarios §11 art. 5
- Orden enfermera de dispensación en oficinas de farmacia §11 art. 6
- Objeto y ámbito de aplicación de la regulación reglamentaria §11 art. 1
- Orden enfermera de entrega directa de productos sanitarios §11 art. 8
- Orden enfermera de dispensación de medicamentos en los centros asistenciales §11 art. 7
- Seguimiento protocolizado de tratamientos farmacológicos individualizados §11 art. 4
- Uso e indicación de medicamentos no sujetos a prescripción médica §11 art. 3

### **ACTUACIONES DE LA INSPECCIÓN DE SERVICIOS SANITARIOS**

- Actas de Inspección §7 art. 17
- Actas e informes §7 art. 16
- Modalidades de actuación §7 art. 15
- Plan Anual de Inspección §7 art. 14
- Presunción de ilícitos penales §7 art. 18

### **ADJUDICACIONES Y AUTORIZACIONES DE OFICINAS DE FARMACIA**

- Caducidad del derecho a las autorizaciones de instalación y funcionamiento §1 art. 39
- Caducidad de las autorizaciones de instalación y funcionamiento §1 art. 40
- Farmacéuticos adjudicatarios titulares de otra oficina de farmacia en la Comunidad Autónoma de Andalucía §1 art. 37
- Limitaciones a la participación en el procedimiento y al derecho de adjudicación §1 art. 34
- Obligación de cierre de la oficina de farmacia § 1 art. 36
- Pérdida del derecho a la adjudicación y a las autorizaciones de instalación y funcionamiento de nueva oficina de farmacia §1 art. 35

- Principios generales §1 art. 33
- Procedimiento de adjudicación de nuevas oficinas de farmacia §1 art. 41
- Situaciones y actividades de las oficinas de farmacia sujetas a autorización §1 art. 38

### **AMPLIACIÓN DEL HORARIO**

- Determinación de los Módulos §3 art. 9
- Horario ampliado en zonas turísticas §3 art. 12
- Procedimiento §3 art. 11
- Requisitos §3 art. 10

### **APLICACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

- Botiquín veterinario para el uso de medicamentos veterinarios §12 art. 14
- Gases medicinales para el tratamiento veterinario §12 art. 15

### **ATENCIÓN CONTINUADA**

- Horarios §3 art. 13
- Procedimiento §3 art. 16
- Requisitos §3 art. 14
- Servicios mínimos de atención continuada §3 art. 15

### **ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN CENTROS SANITARIOS, SOCIOSANITARIOS Y PENITENCIARIOS**

- Atención farmacéutica en los centros sociosanitarios §1 art. 55
- Atención farmacéutica en las estructuras de atención primaria §1 art. 51
- Depósitos de medicamentos en establecimientos penitenciarios §1 art. 56
- Depósitos de medicamentos en hospitales y centros de atención especializada §1 art. 53
- Requisitos generales §1 art. 50
- Servicios farmacéuticos en hospitales y centros de atención especializada §1 art. 52
- Servicios farmacéuticos y depósitos de medicamentos en otros centros y servicios sanitarios §1 art. 54

### **AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

- Asignación de Código de Registro §12 art. 28
- Establecimientos en funcionamiento §12 DT Única
- Estructura y contenido del Registro §12 art. 27
- Modificaciones y ampliaciones §12 art. 24
- Procedimiento de autorización §12 art. 22
- Registro de Establecimientos de Medicamentos Veterinarios de Andalucía §12 art. 26
- Resolución de las solicitudes de autorización §12 art. 23
- Revocación de la autorización §12 art. 25

### **AUTOVACUNAS DE USO VETERINARIO**

- Centros elaboradores de autovacunas §12 art. 16
- Condiciones de fabricación y control de calidad §12 art. 17
- Obligaciones adicionales §12 art. 21



- Requisitos técnico-sanitarios de los locales y equipos §12 art. 18
- Requisitos del personal técnico §12 art. 19
- Requisitos documentales §12 art. 20

## **B**

### **BOTIQUINES FARMACÉUTICOS**

- Requisitos básicos y procedimientos de autorización de los botiquines farmacéuticos §1 art. 48

## **C**

### **CENTRO ANDALUZ DE FARMACOVIGILANCIA**

- Composición §18 art. 2
- Constitución §18 art. 2
- Funciones §18 art. 2

### **CIERRE DE LAS OFICINAS DE FARMACIA**

- Cierre temporal o definitivo, voluntario o forzoso §1 art. 46

### **COMITÉ ANDALUZ DE FARMACOVIGILANCIA**

- Composición §18 art. 6
- Constitución y funciones §18 art. 5
- Régimen jurídico §18 art. 7

### **CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO DE LOS CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS**

- Condiciones específicas Centros Sanitarios con internamiento §9 Anexo III
- Condiciones específicas Centros Sanitarios sin internamiento §9 Anexo III
- Condiciones generales §9 Anexo III

## **D**

### **DERECHOS DE LOS PACIENTES EN RELACIÓN CON LOS TRATAMIENTOS FARMACOLÓGICOS**

- Derechos de los pacientes §1 art. 57

### **DIFUSIÓN DE HORARIOS E IDENTIFICACIÓN EN LAS OFICINAS DE FARMACIA**

- Identificación del fármaco §3 art. 18
- Publicidad del horario §3 art. 17

### **DISPENSACIÓN DE LA RECETA MÉDICA ELECTRÓNICA**

- Comunidad Autónoma §8 DT única
- Número máximo de envases de medicamentos y productos sanitarios §8 art. 10
- Procedimiento para la dispensación §8 art. 8
- Suspensión cautelar de la dispensación §8 art. 11
- Sustitución del medicamento o del producto sanitario por el farmacéutico §8 art. 9

### **DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS**

- Requisitos §1 art. 68

### **DISTRIBUCIÓN, CONTROL Y PROCESAMIENTO RECETAS DE ESTUPEFACIENTES PARA USO HUMANO**

- Control y procesamiento de las recetas oficiales de estupefacientes dispensadas por las Oficinas de Farmacia §2 art. 3
- Distribución y control de los talonarios de recetas oficiales de estupefacientes §2 art. 2
- Objeto §2 art. 1
- Sistema de información sobre consumo de estupefacientes §2 art. 5
- Solicitud de talonario por robo o extravío §2 art. 4

## **E**

### **ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS**

- Acreditación en calidad §1 art. 10
- Ámbitos de atención farmacéutica §1 art. 3
- Colaboración con la Autoridad Sanitaria §1 art. 9
- Condiciones y requisitos generales establecimientos y servicios farmacéuticos §1 art. 7
- Libre elección de oficina de farmacia §1 art. 5
- Límites de la dispensación §1 art. 4
- Procedimientos de autorización §1 art. 8
- Prohibiciones §1 art. 6

### **ESTABLECIMIENTOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

- Véase Autorización y registro de establecimientos de medicamentos veterinarios

### **ESTRUCTURA ORGÁNICA DE LA CONSEJERÍA DE SALUD Y DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD**

- Adscripción de los puestos de trabajo §14 DT 2ª
- Competencias de la Consejería de Salud §14 art. 1
- Composición y funcionamiento de otros órganos §14 DA 2ª
- Dirección Agencia Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía §14 DA 3ª
- Dirección General Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud §14 art. 13

- Dirección General Consumo §14 art. 9
- Dirección General Gestión Económica y Servicios §14 art. 15
- Dirección General Investigación y Gestión del Conocimiento §14 art. 10
- Dirección General Profesionales §14 art. 14
- Dirección General Salud Pública y Ordenación Farmacéutica §14 art. 8
- Dirección Gerencia Servicio Andaluz de Salud §14 art. 12
- Distribución competencias §14 DA 1ª
- Habilitación para la ejecución §14 DA 4ª
- Organización general de la Consejería §14 art. 2
- Régimen de suplencias §14 art. 3
- Servicio Andaluz de Salud §14 art. 11
- Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en salud §14 art. 6
- Secretaría General de Salud Pública y Consumo §14 art. 5
- Secretaría General Técnica §14 art. 7
- Subsistencia de delegaciones de competencias §14 DT 3ª
- Tramitación de los procedimientos §14 DT 1ª
- Viceconsejería §14 art. 4

#### **EXISTENCIAS MÍNIMAS DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LAS OFICINAS DE FARMACIA Y ALMACENES FARMACÉUTICOS DE DISTRIBUCIÓN**

- Acreditación de existencias §5 DA única
- Existencias mínimas en oficinas de farmacia §5 art. § 20 art. único y Anexo
- Existencias mínimas en almacenes farmacéuticos de distribución §5 art. 3
- Objeto §5 art. 1
- Plazo de aprovisionamiento §5 DT. Única
- Régimen sancionador §5 art. 4
- Relación existencias mínimas medicamentos y productos sanitarios en oficinas de farmacia §5 Anexo
- Vigilancia y control §5 art. 5

#### **EXPEDIENTES DISCIPLINARIOS PERSONAL FARMACÉUTICO DEL RED ASISTENCIA SANITARIA SEGURIDAD SOCIAL**

- Tramitación §15 arts. 1, 2

## **F**

### **FARMACIA**

- Véase Oficinas de Farmacia

### **FARMACOVIGILANCIA**

- De los medicamentos de uso veterinario §12 art. 38

## G

### **GARANTÍA A LA POBLACIÓN INFANTIL MENOR DE UN AÑO DE DERECHO A LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA GRATUITA**

- Acceso a la prestación §10 art. 3
- Ámbito de aplicación §10 art. 1
- Dispensación §10 art. 5
- Financiación §10 art. 6
- Modelos oficiales de recetas §10 art. 4
- Personas beneficiarias §10 art. 2

## H

### **HORARIOS DE LAS OFICINAS DE FARMACIA**

- Determinación del horario §3 art. 6
- Horarios de apertura y servicios de guardia de la oficina de farmacia §1 art. 27
- Procedimiento del horario adicional §3 art. 8
- Requisitos §3 art. 7

## I

### **INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS**

- Información de los medicamentos §1 art. 69

### **INFORMATIZACIÓN DEL LIBRO RECETARIO POR LAS OFICINAS DE FARMACIA DE ANDALUCÍA**

- Regulación §17 arts. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8

### **INSPECCIÓN CENTRAL DE SERVICIOS SANITARIOS**

- Estructura de la Inspección Central §7 art. 20
- Funciones de la Inspección Central §7 art. 21
- Funciones de la Subdirección de Inspección de Servicios Sanitarios y Coordinadores y Coordinadoras de Programas §7 art. 22

### **INSPECCIÓN DE SERVICIOS SANITARIOS DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA**

- Ámbito de actuación §7 art. 2
- Autonomía funcional §7 art. 11
- Carácter de autoridad §7 art. 9
- Colaboración y auxilio a la función inspectora §7 art. 12
- Facultades del personal inspector y subinspector §7 art. 10

- Funciones de la Inspección de Servicios Sanitarios §7 art. 4
- Funciones en materia de derechos y obligaciones de la ciudadanía §7 art. 5
- Funciones en materia de centros, establecimientos y servicios sanitarios §7 art. 7
- Funciones en materia de la prestación farmacéutica §7 art. 7
- Funciones en materia de prestaciones sanitarias de la Seguridad Social §7 art. 8
- Obligaciones del personal de la Inspección de Servicios Sanitarios §7 art. 13
- Principios de actuación §7 art. 3

### **INSPECCIÓN PROVINCIAL DE SERVICIOS SANITARIOS**

- Estructura de la Inspección Provincial §7 art. 23
- Funciones de Coordinadores y Coordinadoras Provinciales de UMVI §7 art. 26
- Funciones de la Dirección de la Inspección Provincial §7 art. 25
- Funciones de la Inspección Provincial §7 art. 24

## **J**

### **JORNADAS DE LAS OFICINAS DE FARMACIA**

- Comisión Asesora §3 art. 5
- Jornada mínima §3 art. 2
- Objeto y ámbito de aplicación §3 art. 1
- Período vacacional §3 art. 4
- Regulación de la actividad §3 art. 3

## **L**

### **LIBRO DE TRATAMIENTOS VETERINARIOS DE EXPLOTACIONES GANADERAS**

- Libro de tratamientos veterinarios de explotaciones ganaderas §12 art. 38

## **M**

### **MEDICAMENTOS ESTRATÉGICOS**

- Promoción de la investigación y producción §1 art. 71

### **MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO**

- Autorización y exigencias de funcionamiento §12 art. 4
- Botiquín de urgencia §12 art. 10
- Definiciones §12 art. 2
- Distribución §12 art. 3

- Dispensación §12 art. 5
- Establecimientos comerciales detallistas §12 art. 6
- Entidades o agrupaciones ganaderas §12 art. 7
- Listado de principios activos §12 DA 3ª
- Funciones del personal técnico responsable §12 art. 8
- Objeto y ámbito de aplicación de la regulación reglamentaria §12 art. 1
- Oficinas de farmacia §12 art. 9
- Productos de venta por otros canales comerciales §12 art. 11
- Productos zoonosológicos §12 art. 12
- Receta de medicamentos de uso veterinario y piensos medicamentosos en el ámbito de las Fuerzas Armadas §12 DA 2ª
- Tramitación electrónica §12 DA 1ª
- Transporte de medicamentos §12 art. 13

## O

### **OFICINAS DE FARMACIA**

- Adquisición de medicamentos y productos sanitarios §1 art. 11
- Custodia y conservación de medicamentos y productos sanitarios §1 art. 12
- Custodia de las recetas dispensadas y otros documentos sanitarios §1 art. 19
- Derechos y deberes de los ciudadanos §1 art. 21
- Derechos y deberes de los farmacéuticos §1 art. 22
- Elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales §1 art. 13
- Dispensación de medicamentos §1 art. 14
- Farmacéuticos titulares, regentes, sustitutos, adjuntos y personal auxiliar §1 art. 24
- Farmacovigilancia §1 art. 18
- Funciones de promoción de la salud y prevención de la enfermedad §1 art. 20
- Identificación y señalización §1 art. 26
- Información de medicamentos §1 art. 15
- Locales e instalaciones de las oficinas de farmacia §1 art. 25
- Presencia y actuación profesional del farmacéutico §1 art. 23
- Protocolos en la atención farmacéutica §1 art. 17
- Régimen transitorio autorizaciones oficinas de farmacia sometidas a medición de distancias §13 DT única
- Seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico §1 art. 16

### **ORDENACIÓN Y ATENCIÓN FARMACÉUTICAS:**

- Definiciones §1 art. 2
- Objeto y ámbito de aplicación §1 art. 1

### **ORGANIZACIÓN DE LA INSPECCIÓN DE SERVICIOS SANITARIOS**

- Estructura básica §7 art. 19

## P

### **PLANIFICACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA**

- Cómputo de habitantes §1 art. 31
- Criterios de planificación en relación con los módulos de población §1 art. 29
- Criterios de planificación en relación con los módulos de distancias §1 art. 30
- Criterios de ubicación §1 art. 32
- Unidad territorial farmacéutica §1 art. 28

### **PRESCRIPCIÓN EN LA RECETA MÉDICA ELECTRÓNICA**

- Ampliación y seguimiento del tratamiento §8 art. 6
- Hoja de instrucciones para el paciente §8 art. 7
- Procedimiento para la prescripción §8 art. 5
- Profesionales prescriptores §8 art. 4

### **PRESCRIPCIÓN VETERINARIA**

- Estupefacientes y psicotropos §12 art. 36
- Gestión de recetas §12 art. 31
- Prescripción excepcional §12 art. 35
- Prescripción de medicamentos de uso veterinario §12 art. 29
- Receta veterinaria §12 art. 30
- Responsabilidad de la custodia de las recetas y sellos veterinarios §12 art. 32
- Receta electrónica §12 art. 33
- Sustituciones de medicamentos prescritos §12 art. 34

### **PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA**

- Actuaciones de formación e información sobre el uso racional del medicamento §1 art. 67
- Actuaciones de los distritos de atención primaria, hospitales y áreas de gestión sanitaria para promover el uso racional de los medicamentos §1 art. 62
- Convenios §1 art. 60 quater
- Dispensación de medicamentos y productos seleccionados §1 art. 60 quinquies
- Medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía §1 art. 59
- Medidas de promoción de la eficiencia §1 art. 63
- Medidas de control de la prescripción §1 art. 64
- Órganos de apoyo y asesoramiento para el uso racional de los medicamentos y la seguridad de los pacientes §1 art. 65
- Prescripción informatizada §1 art. 61
- Prescripción y dispensación de medicamentos y de productos sanitarios §1 art. 60
- Selección de los medicamentos a dispensar cuando se prescriban o indiquen por principio activo §1 art. 60.bis
- Selección de los productos sanitarios a dispensar cuando se prescriban por denominación genérica §1 art. 60 ter
- Sistema de información sobre prestación farmacéutica §1 art. 66

### **PRESTACIÓN DE MEDICAMENTOS CON CARGO A FONDOS PROPIOS DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA**

- Dispensación §4 art. 4
- Efectividad de la prestación §4 DF 2ª
- Especialidades farmacéuticas que se dispensarán con cargo a los recursos de la CCAA. de Andalucía §4 Anexo I
- Modelos oficiales de cumplimentación de la prescripción §4 art. 3
- Objeto y ámbito §4 art. 1
- Obligaciones de las oficinas de farmacia §4 art. 5
- Prescripción §4 art. 2

### **PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIONES SANITARIAS**

- Ámbito de aplicación del Decreto regulador §9 art. 3
- Definiciones en el Decreto regulador §9 art. 2
- Identificación y publicidad centros, servicios y establecimientos sanitarios §9 art. 5
- Objeto de la regulación §9 art.1
- Obligaciones §9 art. 4

## **R**

### **RECETA MÉDICA ELECTRÓNICA**

- Central de incidencias en materia de receta médica electrónica §DA 2ª
- Compatibilidad del sistema informático para la dispensación §DA 3ª
- Contenido §8 art. 3
- Definición §8 art. 2
- Objeto §8 art. 1
- Tratamiento de la información en dispensación receta médica electrónica §DA 2ª

### **RÉGIMEN DE DISTANCIAS APLICABLE EN MATERIA DE PLANIFICACIÓN FARMACÉUTICA**

- Condiciones generales en relación con la medición de distancias §13 art. 3
- Definiciones §13 art. 2
- Procedimiento de medición §13 art. 4
- Práctica de las mediciones en condiciones urbanísticas particulares §13 art. 5
- Regulación §13 art. 1
- Representación de la medición §13 art. 6

### **RÉGIMEN DE INCOMPATIBILIDADES**

- Incompatibilidades de los farmacéuticos §1 art. 70

### **RÉGIMEN JURÍDICO DE AUTORIZACIONES SANITARIAS**

- Adscripción y competencia §9 art. 19



- Autorización sanitaria de funcionamiento §9 art. 12
- Autorización sanitaria de instalación §9 art. 10
- Autorización sanitaria de modificación §9 art. 16
- Cierre §9 art. 17
- Clasificación centros, servicios y establecimientos incluidos Decreto 69/2008 §9 Anexo I
- Creación y naturaleza §9 art. 18
- Extinción de la autorización sanitaria de funcionamiento §9 art. 13
- Extinción de la autorización sanitaria de instalación §9 art. 11
- Incorporación de datos al Registro Andaluz de centros, servicios y establecimientos sanitarios §9 DA 1ª
- Inscripciones, anotaciones y cancelaciones §9 art. 20
- Instrucción de los procedimientos de autorización §9 art. 8
- Modelo de Solicitud para la Autorización Administrativa §9 Anexo II
- Órganos competentes §9 art. 6
- Presentación y subsanación de solicitudes §9 art. 7
- Primera renovación de la autorización sanitaria de funcionamiento §9 DT 2ª
- Régimen de los centros, servicios y establecimientos sanitarios ya existentes §9 DT 3ª
- Registro andaluz de centros, servicios y establecimientos sanitarios
- Renovación autorización sanitaria de funcionamiento §9 art. 14
- Resolución de los procedimientos de autorización §9 art. 9
- Revocación autorización sanitaria de funcionamiento §9 art. 15
- Tramitación telemática §9 DA 2ª

## **RÉGIMEN SANCIONADOR**

- Competencia §1 art. 78
- Disposiciones generales en Ley de Farmacia de Andalucía §1 art. 72
- Disposiciones generales en materia de medicamentos de uso veterinario §12 art. 39
- Infracciones en materia de autorizaciones sanitarias y registro de centros servicios y establecimientos sanitarios §9 art. 21
- Graduación de las sanciones §1 art. 77
- Infracciones en Ley de Farmacia de Andalucía §1 art. 73
- Infracciones leves en Ley de Farmacia de Andalucía §1 art. 74
- Infracciones leves en materia de medicamentos de uso veterinario §12 art. 40
- Infracciones graves en Ley de Farmacia de Andalucía §1 art. 75
- Infracciones graves en materia de medicamentos de uso veterinario §12 art. 41
- Infracciones muy graves en Ley de Farmacia de Andalucía §1 art. 76
- Infracciones muy graves en materia de medicamentos de uso veterinario §12 art. 42
- Inspección, clausura y cierre de servicios y establecimientos farmacéuticos §1 art. 79
- Medidas cautelares §1 art. 80
- Prescripción y caducidad §1 art. 81
- Régimen sancionador horarios y jornada de las oficinas de farmacia §3 art. 19
- Sanciones en materia de autorizaciones sanitarias y registro de centros servicios y establecimientos sanitarios §9 art. 22
- Sanciones en materia de medicamentos de uso veterinario §12 art. 43
- Vigilancia y control horarios y jornada de las oficinas de farmacia §3 art. 20

## **REGISTRO DE CENTROS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS**

- Regulación §16 arts. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9

# **S**

## **SELECCIÓN, PRESCRIPCIÓN, DISPENSACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS**

- Principios generales de actuación profesional en la prescripción, dispensación y administración de medicamentos y productos sanitarios §1 art. 58

## **SELECCIÓN Y RETRIBUCIONES ESPECIALIDADES DE INSPECCIÓN Y SUBINSPECCIÓN DE PRESTACIONES Y SERVICIOS SANITARIOS**

- Complemento de productividad §7 art. 31
- Convocatoria y procedimiento selectivo §7 art. 29
- Provisión de puestos de trabajo §7 art. 30
- Requisitos de las personas candidatas §7 art. 28
- Sistema selectivo de acceso §7 art. 27

# **T**

## **TRASLADOS DE LAS OFICINAS DE FARMACIA**

- Autorización de traslados §1 art. 42
- Traslado de farmacias de núcleo §1 art. 45
- Traslados forzosos §1 art. 44
- Traslados voluntarios §1 art. 43

## **TRANSMISIÓN DE LA OFICINA DE FARMACIA**

- Transmisión de la oficina de farmacia §1 art. 47

## **TRATAMIENTOS CON OPIÁCEOS DE PERSONAS DEPENDIENTES DE LOS MISMOS**

- Acreditación de centros o servicios §6 art. 10
- Admisión §6 art. 4
- Centros o Servicios acreditados para el tratamiento con opiáceos §6 DA 2ª
- Centros o Servicios de tratamiento §6 art. 2
- Composición de la Comisión de Acreditación, Evaluación y Control de Centros o Servicios §6 art. 6
- Documentación para la acreditación de los centros o servicios §6 art. 8
- Facultativos no integrados en Centros o Servicios acreditados para el tratamiento con opiáceos §6 DA 1ª
- Funciones de la Comisión de Acreditación, Evaluación y Control de Centros o Servicios §6 art. 5
- Informes para la acreditación de los centros o servicios §6 art. 9

- Lista de principios activos codificados sometidos a lo dispuesto en el Decreto por el que se regulan los tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos §6 Anexo 1
- Listado de Hospitales con Unidad de Desintoxicación de Drogodependencias §6 Anexo 6
- Modelo de impreso Hoja resumen de incidencias de tratamientos con opiáceos. Sistema andaluz de información de drogodependencias y adicciones §6 Anexo 2
- Modelo de impreso de solicitud de autorización para la prescripción de tratamientos con opiáceos a facultativos no integrados en centros o servicios acreditados §6 Anexo 5
- Modelo de Notificación de Tratamiento con opiáceos. Protocolo de inclusión en tratamientos con opiáceos §6 Anexo 4
- Modelo de solicitud de impreso de solicitud de acreditación de centros o servicios para la realización de tratamientos con opiáceos §6 Anexo 3
- Notificación de la acreditación de los centros o servicios §6 art. 11
- Prescripción, elaboración, conservación, dispensación, administración y formulación §6 art. 3
- Regulación (Objeto) §6 art. 1
- Solicitudes para la acreditación de los centros o servicios §6 art. 7

## U

### **UNIDADES DE RADIOFARMACIA**

- Autorización de unidades de radiofarmacia §1 art. 49

### **UNIDADES TERRITORIALES FARMACÉUTICAS**

- Actualización de las unidades territoriales farmacéuticas §19 DA única
- Establecimiento §19 art. único





ISBN: 978-84-8333-659-5



9 788483 336595